

DeviceMed

Le magazine des fabricants de dispositifs médicaux



DOSSIER

24 Travail en salle blanche & stérilisation



Nettoyage

Validation des process de nettoyage

34



SPÉCIAL | Laser

Application des procédés laser dans l'industrie

44

need power?



think



www.GlobTek.fr

Le Savoir-Faire Rhônalpin au service du Dispositif Implantable



COMPAMED



Stand
8B G10

Action pilotée par le



*dans le cadre du PDI régional des technologies de santé
porté par le cluster régional* 

Action cofinancée par la  *et soutenue par*



Maîtriser la complexité

Chères lectrices, chers lecteurs,

Nous vivons dans un monde de plus en plus complexe et la tendance générale s'oriente vers des produits dont la conception et la fabrication prennent en compte des paramètres toujours plus nombreux, touchant un spectre de domaines toujours plus large. Les solutions trouvées sont donc rarement simples.



jean-francois.pillonel@vogel.de

Face à une telle situation, le fabricant doit relever plus souvent de nouveaux défis, ne pas s'endormir sur l'acquis et chercher de nouvelles manières de répondre aux attentes de ses clients. Mais il doit le faire dans le cadre de ses moyens, qui ne sont pas

illimités. Dans les articles de la présente édition, je retiens l'idée exprimée en page 24 qu'il faut se garder de faire de la surenchère, par exemple dans le domaine des salles blanches, et de savoir répondre aux exigences, mais pas au-delà. Cette manière d'agir est certainement l'une des clés permettant d'accéder à la maîtrise de cette fameuse complexité. Il nous reste à espérer qu'elles soient nombreuses, les entreprises capables de pratiquer de cette manière au quotidien.

L'équipe DeviceMed se réjouit de vous retrouver parmi les visiteurs de Compamed, à Düsseldorf et vous attend au stand F04, hall 08a. La prochaine édition de notre magazine paraîtra début février. En attendant, n'hésitez pas à consulter régulièrement notre site Internet, vous y trouverez des informations intéressantes.

Très cordialement,

Jean-François Pillonel, rédacteur en chef

HEPTAL⁷
TITANIUM A GREAT FRIEND FOR YOUR BODY

ISO 9001
 ISO 13485
 BUREAU VERITAS
 Certification

Distributeur-Stockiste
 de Titane et métaux spéciaux

STOCK DISPONIBLE

- Barres Ti
- Fils Ti
- filis Tantale
- Tôles Ti
- TA6VELI
- Grade 2 Grade 4

livrable jour 24-48 Heures

177, av. Achille Peretti - F-92200 Neuilly-sur-Seine
 Tél. : 33 (0)1 47 47 47 48 - Fax : 33 (0)1 47 47 27 90
 Email : heptal@heptal.fr - www.heptal.fr

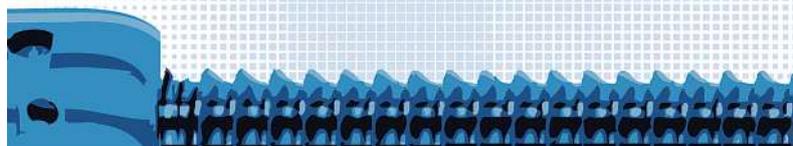
Instruments d'orthopédie

1:1

SWISS MADE

LAUENER

LAUENER+Cie SA Route de l'Europe 11
 CH-2017 BOUDRY, SUISSE
 T +41(0)32 843 43 43 F +41(0)32 843 43 44
www.lauener.ch mdd@lauener.ch





DOSSIER | Travail en salle blanche & stérilisation

Pour garantir la sécurité des patients et éviter au maximum les risques de contamination, le monde médical devient de plus en plus exigeant. Conséquence directe de ce phénomène : l'accroissement du nombre de salles blanches chez les fabricants de dispositifs médicaux. Pour mieux comprendre comment travailler en salle blanche et aider les fabricants à prendre les bonnes décisions à ce propos, DeviceMed vous invite à lire ce dossier.

voir p. 24

Rubriques régulières

| | |
|--|----|
| » Editorial | 3 |
| » Actualités de la profession | 6 |
| » Actualités des associations professionnelles | 10 |
| » Réglementation | 16 |
| » Index des sociétés | 50 |
| » Mention légale | 50 |

DOSSIER | Travail en salle blanche & stérilisation

| | |
|---|----|
| Adapter la salle blanche aux exigences du produit..... | 24 |
| Matériel en salle propre : Les bonnes pratiques propreté..... | 26 |
| Marquage de pièces médicales en silicone | 27 |
| Stérilisation et travail en salle blanche sont interdépendants..... | 28 |
| Stérilisation des dispositifs médicaux liquides | 30 |
| Intégrer la stérilisation dans le développement..... | 31 |
| Emballage et stérilisation | 31 |

Nettoyage | Équipements & services

| | |
|--|----|
| Un constructeur qui s'engage sur la qualité du nettoyage | 32 |
| Tribofinition et traitement des rejets | 33 |
| Nettoyage d'ancillaires | 33 |
| Validation des process de nettoyage des DM | 34 |
| Une machine compacte | 34 |
| Nettoyage ultrapropre et traçabilité inaltérable | 35 |

Travail des métaux

| | |
|---|----|
| Découpes des ébauches : quelle méthode choisir ?..... | 36 |
|---|----|

La puissance d'un Groupe international
Expert en plasturgie

- R & D
- Conception pièces et dispositifs médicaux
- Etude et réalisation des outillages
Proto / multi empreintes / haute cadence
- Injection
*2000 m² de salle blanche ISO 7
 70 Presses, de 15 à 600 Tonnes
 Injection bi-matière, Surtoutage
 Robots 6 axes*
- Laboratoire de contrôle microbiologique
- Assemblage

Compamed
 Stand
 8aF14



Sites de production :
France • Mexique • Tunisie

JB TECNICS France

ZA- 39360 MOLINGES

Tel: +33 (0)384 414 200

Fax: +33 (0)384 424 628

jbtecnics@jbtecnics.com

www.groupejbt.com



SPÉCIAL | Laser

Omniprésente, cette technologie capable de marquer, usiner, découper et assembler, représente un intérêt indéniable pour les fabricants de dispositifs. Coup d'oeil sur quelques applications. **voir p. 42**



Nettoyage

Un domaine qui bouge : nouveaux équipements, nouveaux produits, nouvelle réglementation...A lire ! **voir p. 32**



Compamed

Plus de 600 exposants en provenance de 40 pays présentent leurs savoir-faire et compétences à Düsseldorf. **voir p. 46**

Usinages innovants en orthopédie37

Estampage et usinage en sous-traitance37

Focus | Franche-Comté

Un écosystème pour innover dans les dispositifs médicaux 38

PME franc-comtoises : l'union fait la force..... 39

SPÉCIAL | Laser

Le laser au cœur d'un dispositif d'impression d'organes 42

Salon laser et nouvelles techniques de fabrication 43

Marquage et usinage laser en une seule opération 44

Applications des procédés laser dans l'industrie..... 44

Le marquage laser accessible aux pièces unitaires..... 44

Avant-première | Compamed

De la coopération naît le succès 46

La sous-traitance rhônalpine s'exporte47

Solutions mécatroniques + Emballage et extrusion 48

Nouvelle pompe pour liquide 16 bar + Rail linéaire motorisé 49

SICHH : un centre de compétences unique en Suisse

Dès 2014, le Swiss Integrative Center for Human Health (SICHH) mettra à disposition des entreprises, des scientifiques et des cliniciens en Suisse un matériel de pointe et des compétences hautement spécialisées dans les domaines de la technologie médicale, de la biotechnologie, de la pharma ainsi que dans tout ce qui a un lien avec la santé humaine.

Le 15 octobre 2013, le SICHH a lancé son Forum dans le but d'élargir la communauté d'intérêt autour de ses futures activités. Plus de 160 personnes et de nombreux conférenciers ont participé à ce premier événement à la blueFAC-



Source : blueFACTORY

Illustration : Le SICHH est basé dans la blueFACTORY à Fribourg. Ce montage photographique présente le futur aménagement de l'endroit

TORY de Fribourg, sur le site de l'ancienne brasserie Cardinal. Forum SICHH est la plateforme qui assurera la mise en réseau de tous les partenaires et clients du centre et organi-

sera régulièrement des événements pour présenter des projets, des entreprises ou de nouveaux développements technologiques.

Le Swiss Integrative Center for Human Health

est le fruit d'un partenariat public/privé, lancé en 2012 par l'Université de Fribourg et l'Hôpital fribourgeois. Dès 2014, ce centre offrira à ses utilisateurs des prestations dans quatre domaines fortement complémentaires: le séquençage du génome et la protéomique, la microscopie et la caractérisation des matériaux, l'interaction humain/machine et la visualisation simplifiée de résultats complexes, l'analyse et l'interprétation de résultats ainsi que la modélisation et la simulation de données.

» SICHH SA,

CH-1700 Fribourg,
www.sichh.ch

L'ISIFC organise une formation en réglementation

L'ISIFC, école d'ingénieurs en biomédical de Besançon, a profité de la rentrée pour créer l'événement. En effet, le 5 septembre dernier, des experts, trois organismes notifiés européens et un représentant de l'ANSM sont intervenus pour former et informer 180 personnes spécialistes du dispositif médical. Des industriels provenant de grands groupes ont pu côtoyer des ingénieurs, des directeurs de PMI ou de start-up. Un village d'exposants a également permis à ces derniers d'échanger autour du thème de la journée : « Les enjeux du nouveau règlement ». Durant sept heures de formation, de nombreux

sujets ont été abordés : stratégie à mettre en œuvre, anticipation des changements, impacts directs et indirects sur les exigences liées au dossier technique, conséquences sur les sys-

tèmes pour les fabricants et les distributeurs, et enfin audits inopinés.

Une table ronde a facilité les échanges des participants avec des acteurs influents du secteur médical.

Cette réflexion croisée entre le SNITEM, le LNE GMed, TÜV Rheinland France, Swiss TS et l'assistance a permis de débattre et de définir les compétences de la personne chargée de veiller au respect de la réglementation.

Au vu du succès de cette première édition, l'ISIFC a décidé de renouveler "La rentrée du dispositif médical" chaque année début septembre, sur d'autres thèmes de l'actualité réglementaire, dans le cadre de son activité en formation continue.



Source : Ludovic Godard-Université de Franche-Comté

Illustration : Cette journée de formation professionnelle a été suivie par 180 spécialistes du dispositif médical

» ISIFC - Génie Biomédical,

F-2500 Besançon,
isifc.univ-fcomte.fr

Paris au coeur de la performance industrielle

La prochaine édition du salon Industrie Paris se tiendra du 31 mars au 4 avril 2014.

Avec plus de 1000 exposants au service de 25000 acheteurs et prescripteurs reconnus, les 70000 m² d'exposition font d'Industrie Paris le salon incontournable des professionnels du monde industriel. Cette manifestation met en lumière les solutions innovantes, permettant ainsi aux PME de se doter d'outils favorisant la compétitivité et la performance industrielle.

En effet, l'avenir de l'industrie en France passe par

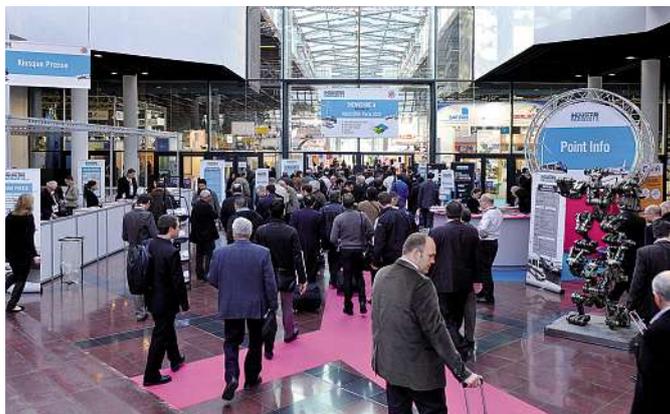


Illustration : Le Salon Industrie Paris 2014 permet de toucher l'ensemble des acteurs industriels dans un climat convivial favorable aux affaires

la redynamisation et le soutien aux relocalisations. Industrie accompagne ces entreprises et confirme sa place d'événement à ne pas manquer.

En continuité de l'édition lyonnaise, les industriels vont une nouvelle fois démontrer leur capacité à fédérer leurs forces pour apporter des réponses

concrètes et efficaces. Les visiteurs y trouveront les neuf secteurs complémentaires suivants : Assemblage-Montage, Formage-Découpage Tôlerie, Informatique Industrielle, Machine-Outil, Mesure-Contrôle, Outillage, Robotique, Soudage, Traitements des matériaux.

Le visiteur pourra commander son badge sur le site www.industrie-expo.com dès le 18 novembre 2013.

» **GL Events Exhibitions,**
F-47305 Villeneuve-sur-Lot
Cedex,
www.industrie-expo.com

Cryla inaugure son nouveau site au coeur de la technopole TEMIS à Besançon

La société Cryla vient d'inaugurer son nouveau bâtiment sur la technopole TEMIS à Besançon. Avec ce nouveau site de 3 200 m², ce spécialiste des composants et sous-ensembles microtechniques complexes pour l'aéronautique, le médical et l'industrie du luxe

multiplie sa surface au sol par trois et accélère sa dynamique de production tout en optimisant la qualité de travail de l'ensemble des collaborateurs.

Au total, le projet représente plus de 4 millions d'euros d'investissement entre l'achat du terrain, la construction et les différents aménagements. Pour le domaine médical, les savoir-faire de la société trouvent leurs applications plus particulièrement dans l'instrumentation. Du composant au produit fini, Cryla développe ses compétences dans les secteurs de l'implantologie, de la chirurgie et de l'orthodontie.

» **Cryla,**
F-25000 Besançon,
www.cryla.fr



Source : Olivier Perrenoud

Illustration : Cryla dispose maintenant d'une surface de 3 200 m² pour ses activités à Besançon

300 exposants **5000 visiteurs**

SOYEZ LÀ OÙ VOTRE SECTEUR S'EXPOSE

Pour toutes les entreprises innovantes, connectées et prospères - et celles qui aimeraient l'être.

SWISSPLASTICS-EXPO.CH

SWISS PLASTICS
LE SALON DES PLASTIQUES

21 AU 23 JANVIER 2014
MESSE LUZERN

Progress Silicones investit pour le marché médical

La société Progress, dont la gamme de produits en silicone est déjà très large, franchit une nouvelle étape avec la mise en service d'une nouvelle unité de production de 1600 m² dont presque 600 m² de salles blanches entièrement dédiées au secteur médical. Cette unité a été conçue pour répondre aux exigences du marché des DM en termes de qualité, de sécurité produits et de compétitivité. Une étude complète intégrant la gestion des flux, les postes et conditions de travail et les contraintes process a été menée en amont afin d'optimiser la construction de ces installations conformé-



Source : Progress Silicones

Illustration : La nouvelle unité de production de Progress Silicones est en service depuis octobre 2013. Elle inclut près de 600 m² de salles blanches.

ment aux normes en vigueur dans le traitement de l'air et dans la maîtrise de la biocontamination. Deux salles blanches ont vu le jour, l'une dédiée à l'extrusion de tubes et de profils

silicone (ISO 8 B100), l'autre au moulage et à l'injection de pièces en silicone liquide (ISO 7 B10). Elles bénéficient d'une installation de traitement des fluides (air et eau) très mo-

derne et d'une gestion technique centralisée de l'ensemble.

Enfin, Progress a récemment lancé, en partenariat avec une grande école, une étude sur les process d'étuvage afin de mieux maîtriser ce domaine encore très empirique. Les conclusions de cette étude devraient aboutir courant 2014.

Nouvelles installations, équipement de dernière génération, Progress affiche sa volonté de devenir l'un des leaders de la transformation des silicones sur le marché médical.

» **Progress Silicones,**
F- 84400 Apt,
www.progress-silicones.fr

450 sous-traitants actifs dans le domaine médical exposeront au Midest

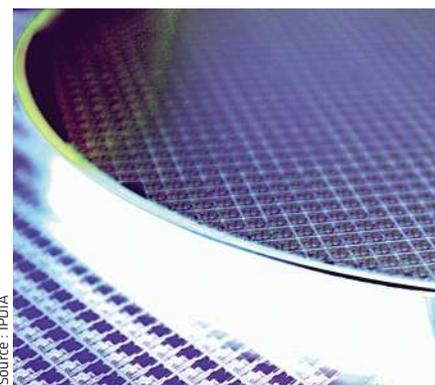
Le salon Midest se déroulera du 19 au 22 novembre 2013, au Parc des Expositions de Paris Nord Villepinte. Plus de 40000 professionnels sont attendus pour rencontrer les 1700 sous-traitants, dont 40%

d'étrangers et 30% de nouveaux exposants. L'événement réunit tous les secteurs de la sous-traitance industrielle : transformation des métaux, des plastiques, caoutchouc et composites, électronique, microtechniques, traitements de surfaces et finitions, service à l'industrie et maintenance industrielle. Plus de 450 exposants travaillent pour le marché médical et pourront apporter des réponses innovantes et performantes, en adéquation avec les exigences de ce secteur.

» **Reed Expositions France,**
F-92806 Puteaux Cedex,
www.midest.com

Nouveau programme de R&D Medilight : un investissement de 37 millions d'euros

Forte de son expérience sur les marchés où les composants passifs intégrés sur silicium ont une forte valeur ajoutée, IPDiA lance le programme de R&D MediLight 2017. Grâce à une étroite coopération avec CEA-Leti et Crismat, ce dernier jouera un rôle de catalyseur sur des sujets tels que la nanostructuration de condensateurs 3D haute tension et à très haute densité d'intégration et le développement d'interposeurs 3D et de nouvelles briques technologiques dédiées à l'assemblage pour l'ultraminaturisation. Cette avancée vers la "performinaturisation" sera pour IPDiA une op-



Source : IPDiA

Illustration : MediLight favorisera les innovations dédiées aux applications du médical et du lighting.

portunité supplémentaire d'accéder aux marchés futurs du médical comme la neurostimulation.

» **IPDiA,**
F-14000 Caen,
www.ipdia.com



Source : Midest/Michel Legerco

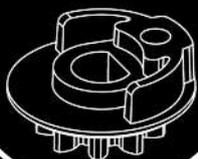
Illustration : Le Midest réunira tous les secteurs de la sous-traitance industrielle.

De véritables pièces. Très rapidement.

..... Besoin de pièces rapidement pour finaliser un projet?

Modèle 3D
téléchargé

Combien
de pièces ?



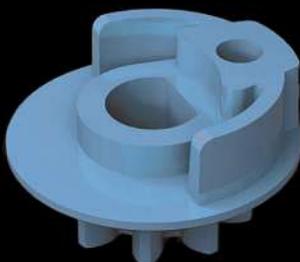
10 à plus de
10 000
pièces

Réception du devis
interactif
ProtoQuote®

Devis finalisé, Bon
de Commande
envoyé

1 à 10
pièces

firstcut®
Usinage CNC



A partir de 70€

protomold®
Moulage par injection



A partir de 1495€

Réception
du devis
interactif
FirstQuote®

Validation
des options,
Commande

L'usinage
démarre

Pièces
prêtes pour
l'expédition

Confirmation
de
commande et
approbation
du point
d'injection et
des éjecteurs

Fabrication
du moule

Pièces
prêtes pour
l'expédition

Production des
pièces

Travailler avec Proto Labs, c'est facile.

Chargez votre modèle 3D et choisissez le procédé adapté à votre besoin : usinage CN en 1 à 3 jours ou moulage par injection en 1 à 15 jours. Des pièces fonctionnelles, "bonne matière", en quelques jours au lieu de plusieurs semaines. N'attendez plus! Appelez le +33 (0)4 79 65 46 50 ou visitez le site www.protolabs.fr

Technologies de prototypage rapide

Visitez dès aujourd'hui www.protolabs.fr/parts pour recevoir un exemplaire GRATUIT de notre étude comparative complète des technologies de prototypage rapide. Saisir le code source EUMT13F.

Visionnez nos suggestions
de conception en vidéo.



proto labs®
Real Parts. Really Fast.™

La France : terre d'innovation pour le dispositif médical ?

Depuis une cinquantaine d'années, de nombreuses premières mondiales autour du dispositif médical sont françaises. Une réalité fondée sur quels atouts français ? Des réponses avec Antoine Audry, Président de l'APIDIM, Association pour la Promotion de l'Innovation des Dispositifs Médicaux.

Auteur | **Caroline Zenatti, journaliste**

Comment expliquez-vous ce savoir-faire français en matière de dispositifs médicaux innovants ?

Dans son histoire, la France a démontré qu'elle n'aimait pas les impasses thérapeutiques. De fait, l'innovation médicale s'est donc inscrite comme une tradition dans notre pays. Plus concrètement, la France dispose d'une médecine de pointe reconnue internationa-

lement, d'un terreau technologique extrêmement fort caractérisant toute la recherche publique (INSERM, CNRS...) ainsi que des écoles d'ingénieurs particulièrement dynamiques. S'agissant spécifiquement de la conception de dispositifs médicaux innovants, notre pays pratique un mode d'innovation dit « au lit du patient » qui a l'immense avantage de faire collaborer ingénieurs et médecins dans le processus d'innovation.

Chiffres clés de l'industrie française du DM

- ▶ Plus de 1 000 entreprises
- ▶ 65 000 salariés
- ▶ 15 milliards d'Euro de chiffre d'affaires
- ▶ 700 brevets déposés chaque année
- ▶ 90% de PME/ETI



Source : Antoine Audry

Avez-vous des exemples de dispositifs médicaux français ayant fait l'objet de premières mondiales ?

En cardiologie, dès 1995, une équipe médicale a mis au point la technique de stimulation cardiaque multisite capable de resynchroniser les deux ventricules du cœur. En effet, dans certaines formes sévères et graves d'insuffisance cardiaque, il apparaît un décalage entre les battements du cœur droit et ceux du cœur gauche. Une autre innovation a été très remarquée il y a 25 ans. C'était en neurologie. Dans le cadre du traitement de la maladie de Parkinson, dans ses formes les plus lourdes, une équipe médicale a implanté le premier système de stimula-

tion cérébrale profonde qui a permis de supprimer quasi totalement d'importants tremblements invalidants. Ces avancées technologiques constituent une véritable chance pour les patients, d'où l'importance d'encourager et d'accompagner l'innovation. Avec le développement important des dispositifs médicaux dits communicants, nous allons pouvoir aller encore plus loin car ces DM permettent la captation et l'analyse de signaux biologiques, un avantage considérable profitable aux malades chroniques.

Quelles sont les principales difficultés des industriels pour mettre un DM sur le marché ?

L'accès au marché français, et plus largement celui du marché européen, est conditionné à l'obtention du marquage

Illustration : Antoine Audry, président de l'APIDIM, est également co-auteur d'un „Que sais-je“ consacré au dispositif médical

CE. Une étape que les industriels considèrent comme globalement rapide, prévisible et adaptée, même s'ils conviennent que des améliorations sont à apporter.

En revanche, c'est le processus d'obtention d'une prise en charge par l'assurance maladie française, peu prévisible, trop dense et surtout de plus en plus complexe, qui constitue le principal frein à une mise sur le marché dans des délais raisonnables.

D'ailleurs, deux rapports institutionnels récents (réalisés par le Pôle Interministériel de Prospective et d'Anticipation des Mutations Economiques - PIPAME - et le Centre d'Analyse Stratégique - CAS -) relatifs aux opportunités et aux modalités de développement de la filière française du dispositif médical soulignent le retard français. Ils imputent notamment ce retard à la complexité des exigences réglementaires ainsi qu'à la lourdeur des dé-

L'APIDIM en quelques mots...

L'Association pour la Promotion de l'Innovation des Dispositifs Médicaux (loi 1901) est née en 2004 du constat que les dispositifs médicaux innovants requièrent une réflexion et des approches spécifiques.

L'APIDIM réunit douze entreprises françaises - majoritairement des filiales de grands groupes américains - intervenant dans la recherche, la conception, la fabrication et la distribution de dispositifs médicaux.

Sa principale mission consiste à œuvrer pour améliorer la vie des patients en favorisant notamment une mise sur le marché rapide des dispositifs médicaux innovants.

marches administratives. Ces rapports pointent que ces dernières sont inadaptées aux spécificités du marché du dispositif médical qui se caractérise par des produits dont le cycle de vie est court.

Je souligne que parmi les pistes proposées par ces institutions pour dynami-

ser la filière, on peut noter la formation des cadres, le financement des entreprises innovantes et la clarification du parcours réglementaire.

» APIDIM,

F- 75008 Paris,
www.apidim.org



**CANON
BRETAGNE**

QUALITÉ

FLEXIBILITÉ

RESPECT DES EXIGENCES

RÉGLEMENTAIRES

Gilles FLAUX

Canon Bretagne
Les Landes de Beaugé
35341 Liffré cedex
☎ 02.99.23.51.11
info@cb.canon.fr

www.canon-bretagne.fr

Une offre globale au service des fabricants de dispositifs médicaux

ISO 13485

PRODUCTION

Cartes électroniques
Injection plastique
Assemblage produit
Packaging
Logistique internationale



S.A.V.

Helpdesk
Réparation
Contrôle périodique
Remote assistance



INDUSTRIALISATION

Mise au point des process
Certification et marquage CE
Sourcing pièces



ÉTUDE

Conception mécanique et électronique
Conception et tests logiciels
Design

Canon

Nouveau président au SNITEM: les grands axes de demain

Récemment élu président du SNITEM, Stéphane Regnault salue l'action de son prédécesseur Christian Seux et souligne ses objectifs futurs : renforcer l'identité du dispositif médical et favoriser l'innovation sur notre territoire. Egalement président du directoire du groupe français Vygon SA, il répond à nos questions.

DeviceMed : Quelles sont selon vous les principales problématiques auxquelles sont confrontés les fabricants français de DM aujourd'hui ?

Stéphane Regnault : La première difficulté à laquelle les fabricants doivent faire face est la forte pression exercée

sur les prix dans le contexte actuel de réduction des dépenses de santé. Parallèlement, l'environnement réglementaire est de plus en plus exigeant, ce qui se traduit par un alourdissement des coûts pour les entreprises puisqu'elles doivent mettre en œuvre les moyens nécessaires pour se conformer à ces évolutions. La conjugaison de ces deux phénomènes entraîne une réduction des marges pour les industriels.

L'accès au marché français est difficile et compliqué. A titre d'exemple, le délai de réponse de l'administration concernant la prise en charge d'un acte médical associé à un DM innovant est extrêmement long (plus de trois ans en moyenne). Pourtant, cette prise en charge conditionne l'introduction d'une technologie de santé dans le panier de soins.

Il arrive que la mise sur le marché de nouveaux DM puisse s'effectuer plus rapidement à l'export que dans l'hexagone. Les industriels devraient cependant pouvoir prouver l'efficacité de leurs produits sur leur marché d'origine avant de les exporter. En conséquence, certaines de nos innovations désertent notre territoire pour être commercialisées à l'étranger, ce qui est à déplorer.

J'ajouterai que les derniers scandales relatés dans les media ont parfois généré un climat de suspicion de la part des professionnels de santé à l'égard des industriels. Or, il est nécessaire de travailler main dans la main pour développer ensemble les dispositifs de demain dans l'intérêt des patients.

DeviceMed : En quoi le SNITEM peut-il aider les industriels ? Quels sont ses grands chantiers actuels ?

Stéphane Regnault : Le SNITEM doit s'acquitter de deux missions essentielles : informer ses adhérents sur l'environnement réglementaire - ce qui passe par l'identification, la mise en forme et la restitution de ces informations - et défendre l'image du dispositif médical auprès de tous les intervenants du système de santé, qu'il s'agisse de l'hôpital, des professionnels de santé ou des pouvoirs publics. Nous devons montrer le potentiel d'innovation considérable des entreprises françaises et mettre en évidence l'importante contribution qu'elles peuvent apporter à l'amélioration de la qualité des soins. Il est assez facile aujourd'hui de bénéficier d'un soutien de la part des pouvoirs publics en phase de lancement d'un projet mais difficile de le financer sur la durée. On observe ainsi un nombre important de fermetures d'entreprises ou de rachats par des sociétés



Source : SNITEM

Illustration : Stéphane Regnault déplore les difficultés auxquelles sont confrontés aujourd'hui les fabricants pour commercialiser un nouveau dispositif sur le marché français.

Le parcours de Stéphane Regnault

- › Président du SNITEM depuis le 24 juin 2013
- › Membre du conseil d'administration du SNITEM depuis 2007
- › Président du directoire du groupe Vygon SA depuis 2000*
- › 7 ans chez McCain SA en tant que PDG de McCain France puis VP du département des ventes, du marketing et de la R&D pour la région Europe et Amérique du Sud
- › Chef de groupe marketing chez Fralib, filiale française du groupe Unilever
- › Formation : ingénieur agronome, diplômé d'AgroParisTech ; titulaire d'un MBA d'HEC

*Vygon est un groupe français spécialisé dans le matériel médico-chirurgical à usage unique (bloc opératoire, anesthésie/réanimation, domicile).

étrangères. Le rôle de notre syndicat est d'œuvrer auprès des autorités pour empêcher cela.

Nous devons également améliorer la communication auprès de nos adhérents. A noter que dans ce domaine, le SNITEM organise pour la première fois cette année un prix media du dispositif médical. Axé sur l'innovation en matière de technologies médicales, il récompensera deux journalistes et un étudiant en journalisme pour des articles diffusés ces douze derniers mois.

DeviceMed : Quels objectifs vous êtes-vous fixés en tant que nouveau président du SNITEM ?

Stéphane Regnault : Je tiens tout d'abord à saluer ici la qualité du travail qui a été effectué par mon prédécesseur Christian Seux en collaboration avec le directeur de notre syndicat Eric Le Roy. Mon action s'inscrit donc dans la continuité de celle qu'ils ont menée. Comme eux, je souhaite travailler sur le renforcement de l'identité de notre secteur. Nous devons notamment nous forger une identité propre, indépendante de celle du médicament. Le dispositif médical représente 65000 emplois en France, il regroupe plus d'un milliard d'entreprises et représente donc un véritable poids économique, souvent méconnu du fait de sa grande diversité.

Sur le plan des relations avec nos ad-

hérents, je pense qu'il est important de prendre davantage encore en compte l'hétérogénéité observée dans la taille des différentes entreprises. Le SNITEM réunit en effet des grands groupes internationaux, des filiales de ces groupes, des entreprises de taille moyenne et des petites entreprises. Sur nos 350 adhérents, près de 90% sont des PME/ETI dont les préoccupations peuvent différer de celles des grands groupes. Pour les aider, nous venons de créer au sein du syndicat un poste de permanent qui leur est dédié.

Par ailleurs, je suis convaincu qu'il faut poursuivre le rapprochement entre les différents syndicats représentatifs du secteur du dispositif médical. Cela a commencé entre le SNITEM et l'APPAMED (syndicat professionnel des dispositifs de soins médicaux) en octobre 2012. Il est nécessaire que cela s'étende à d'autres syndicats selon le proverbe : « l'union fait la force ».

Enfin, je crois que nous pourrions renforcer l'influence du SNITEM au sein d'EUCOMED, l'association européenne de l'industrie des technologies médicales, et ce afin d'avoir davantage encore voix au chapitre dans les nombreuses décisions prises à l'échelle européenne.

» SNITEM,

F-92400 Courbevoie,
www.snitem.fr

Besoin de puissance?

Pensez GlobTek

Chargeurs d'accus trois étapes

Le chargeur intelligent GTM91128 pour batteries Li ion est conçu pour des packs nécessitant 4,2V, 8,4V ou 12,6V à 1A. La charge est réalisée en 3 étapes, préparation, charge à courant constant et charge à tension constante. Ce produit définit la fin de charge par un courant minimum et un laps de temps pré-ajusté. La tension d'entrée universelle convient aux fiches secteur amovibles. La famille de produit GTM91128 est la solution flexible pour de nombreux appareils sophistiqués nécessitant un ou plusieurs accus.



...Pour plus d'information cliquez sur www.globtek.fr



Alimentation médicale jusqu'à 240W

La famille de produit GTM91110P240 de GlobTek convient à une multitude d'applications

dans les domaines médicaux, TIC et POE (Ethernet). La carte ac/dc à découpage distribue jusqu'à 240W dans un encombrement de 76x127x44,5mm. La tension de sortie est spécifiée entre 12V et 55V par incréments de 0,1V (ajusté à l'usine). Disponibles en versions de classe I et II, ce produit affiche un rendement de 85% à charge maximale et une correction du facteur de puissance, un filtre CEM, une sortie 12V pour ventilateur et une tension d'entrée en cc de 130 à 380Vdc.

...Pour plus d'information cliquez sur www.globtek.fr

Pack accus rechargeables avec indicateur de charge

Le pack BL3100C1865004S1PSQA de GlobTek à base de cellules Li ion cylindrique offre une solution intelligente pour applications portables nécessitant une information sur l'état du pack. Ce pack de 14,4V nominale (quatre cellules en séries)



et d'une capacité de 3100mAh est livré avec un circuit de contrôle. Aujourd'hui, un indicateur de charge est indispensable lorsque la durée de vie d'un appareil devient un paramètre critique.

...Pour plus d'information cliquez sur www.globtek.fr



GlobTek Inc.
"your power partner"



www.globtek.fr

Recherche et innovation : la politique de Geneviève Fioraso

Le 1er octobre dernier, les adhérents de l'ACIDIM et de l'ACIP accueillent Geneviève Fioraso au Pavillon Dauphine. La Ministre de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche a dressé le bilan des actions déjà entreprises pour dynamiser l'innovation et a défini les grandes orientations de sa politique.

Aucun changement d'agenda de dernière minute n'a été à déplorer cette année pour la réunion de rentrée des industriels de santé : la Ministre de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche Geneviève Fioraso était bien présente. L'occasion pour Michel Hanoun, président de l'ACIP (Association des Cadres de l'Industrie Pharmaceutique), de lui exprimer les inquiétudes de la profession, dans le cadre d'un discours préparé en collaboration avec le président de l'ACIDIM Faraj Abdelnour. Après avoir rappelé que les entreprises de santé consacraient entre 10 et 23% de leur chiffre d'affaires à la recherche, il a tiré la sonnette d'alarme concernant le montant de l'économie qui leur était demandée pour 2014 (120 millions d'Euro pour le DM). M. Hanoun a mis la Ministre en garde contre l'impossibilité de préserver la recherche en France dans un tel contexte.

Geneviève Fioraso n'a pas réagi à cette interpellation mais elle a souligné que la recherche et l'innovation en santé était l'une des priorités de son gouvernement.

Développer le transfert de propriété intellectuelle

Elle s'est par ailleurs insurgée contre le fait que les groupes français réalisent plus de la moitié de leur recherche à l'étranger et que la part des études cliniques menées en partenariat avec l'industrie soit en perte de vitesse en France. Pour elle, la recherche académique française se situe à un excellent niveau mondial mais son impact économique reste insuffisant puisque la France occupe seulement le 12ème rang mondial en termes de brevets. « La politique de rapprochement entre recherche publique et recherche privée commence à porter ses fruits, a indiqué

la Ministre, mais cela reste encore insuffisant. » Elle a mentionné notamment le « programme d'investissements d'avenir » qui a alloué un budget de 200 millions d'Euro par an au domaine biologie-santé sur 10 ans. Il est nécessaire, selon elle, de dynamiser notre politique d'innovation. Le Pacte de Compétitivité élaboré par le gouvernement en mai 2012 en est l'un des leviers. Il inclut le maintien du Crédit d'impôt recherche et la création d'un Crédit d'impôt innovation destiné à soutenir les PME. La Ministre a en outre rappelé les quatre axes d'action prioritaires définis avec les industriels dans le cadre du 6ème Conseil Stratégique des Industries de Santé (cf site www.gouvernement.fr/presse)

Mme Fioraso a insisté sur l'importance de développer le transfert de la propriété intellectuelle par la création d'entreprises issues de la recherche publique, une priorité inscrite dans la loi adoptée le 22 juillet dernier.

Enfin, elle a abordé deux réflexions interministérielles en cours, d'une part sur la simplification des procédures de mise à disposition des produits de santé et d'autre part sur la mise en place d'une convention unique avec les hôpitaux destinée à réduire de plus de 50% le délai de lancement des essais cliniques.

» ACIDIM,

F-78330 Fontenay-le-Fleury,
www.acidim.asso.fr

Illustration : Mme Fioraso a exposé son action aux côtés de Faraj Abdelnour (à gauche) et de Michel Hanoun (à droite).



Source : Evelyne Gisselbrecht

Personnalisation des soins : le rôle des DM de DIV

Les avancées de la recherche et de la technologie impulsées par les fournisseurs de tests de diagnostic in vitro (DIV) permettent une meilleure adaptation des actes médicaux à la réalité du patient.

En effet, 70% des diagnostics cliniques dépendent d'un test DIV. Les industriels du diagnostic in vitro fournissent aux laboratoires de biologie médicale et de pathologie les tests grâce auxquels ils pourront réaliser leurs examens et analyses, à partir d'échantillons prélevés sur le patient (sang, urine, sécrétions, tous tissus d'or-

ganés). Ces tests interviennent dans toutes les étapes cruciales de la maladie : la prévention (dépistage dans les populations à risques), la prédiction (analyse des facteurs prédictifs), l'identification des pathologies (diagnostic toujours plus fiable et précoce), la prise en charge et le suivi thérapeutique du patient (mesure des paramètres biologiques individuels ou le monitoring).

Dans la pratique, une médecine toujours plus personnalisée, plus adaptée à la singularité de ses patients, se généralise. Le bénéfice qu'elle apporte,



Source : SIDIV

Illustration : « La personnalisation des soins est l'un des principaux enjeux de santé publique » souligne Yves Quinchard, président du SIDIV

d'économie dans les dépenses de santé.

« La personnalisation des soins est l'un des principaux enjeux de santé publique que les industriels du DIV, rassemblés dans notre Syndicat de l'Industrie du Diagnostic In Vitro (SIDIV), portent à l'attention des pouvoirs publics à travers de nombreux travaux et discussions menés en relation directe avec le Ministère de la Santé » souligne Yves Quinchard, président.

conjugué à une plus grande efficacité des diagnostics et des soins, est aussi facteur

» **SIDIV**,
F-75017 Paris,
www.sidiv.fr

Seule au monde.



Une fois de plus, Bürkert, expert mondial de l'électrovanne, est à la pointe de l'innovation. Grâce à la technologie Twin Power, son électrovanne à membrane de séparation type 6624/6626, unique au monde, abrite deux bobines, avec un process électronique intégré permettant d'assurer la réduction de la chaleur et de la puissance de maintien.

Paradoxe innovant de la technologie Twin Power : une réduction du volume de l'électrovanne associée à une puissance accrue à l'appel.

Chez Bürkert, fiabilité, robustesse, innovation et qualité de service, ont toujours été, depuis 1946, les garants de son expérience et de son savoir-faire.

www.burkert.fr

Bürkert, solutionneur en régulation des fluides.

bürkert
FLUID CONTROL SYSTEMS

Synthesia - Tél : 03 88 61 15 19

La responsabilité du fait de DM : quelle jurisprudence ?(2)

Dans notre précédent numéro, Maître Fröding s'est penchée sur la responsabilité du producteur de DM ou de ses fournisseurs à la lumière de la jurisprudence relative à la détermination du défaut et du lien de causalité. Dans ce second volet, elle évoque la jurisprudence liée à la désignation du cercle des responsables.

Auteur | **Véronique Fröding, avocat au Barreau de Paris**

En vertu de l'article 1386-1 du Code Civil, le producteur est responsable du dommage causé par un défaut de son produit. L'article 1386-6 CC définit le producteur comme le fabricant d'un produit fini, le producteur d'une matière première ou le fabricant d'une partie composante. En conséquence tant le fabricant du DM final que le producteur d'une partie composante pourra voir sa responsabilité engagée.

La Cour de Cassation a apporté des précisions sur les personnes suscep-

tibles d'être condamnées en excluant les prestataires de services de soins hormis le cas où ils sont producteurs.

Part contributive de réparation : l'appréciation du juge

Lorsqu'on est en présence d'une pluralité d'intervenants, les différentes personnes que les articles 1386-1 et suivants du Code civil désignent comme susceptibles d'être responsables du défaut de sécurité sont chacune tenues pour le tout envers la victime. La victime pourra donc indifféremment réclamer réparation à l'un quelconque des responsables.

Pour déterminer la part contributive de chaque intervenant à la réparation du dommage, les tribunaux se fondent en général sur les dispositions des articles 1386-8 et 1386-11 du Code Civil.

L'article 1386-8 prévoit la responsabilité solidaire du producteur de la partie composante et de celui qui a réalisé l'incorporation en cas du défaut d'un produit incorporé dans un autre.

L'article 1386-11 permet toutefois au producteur de la partie composante de s'exonérer de sa responsabilité s'il établit que le défaut est imputable à la

conception du produit dans lequel le composant a été incorporé ou aux instructions données par le producteur du produit.

L'interprétation conjointe de ces deux articles permet de retenir soit une responsabilité solidaire des deux producteurs soit la responsabilité exclusive du producteur du produit final.

L'analyse de la jurisprudence montre que la détermination de la part contributive de chacun des producteurs à la réparation du dommage dépend souvent de l'appréciation du concept de causalité par les tribunaux.

C'est ainsi que par arrêt du 4 octobre 2011, la Cour de Dijon a condamné exclusivement le fabricant de la tête fémorale d'une prothèse de hanche dès lors qu'il résultait clairement d'un rapport de l'ANSM que la tête de prothèse mise en place faisait partie d'un lot défectueux et qu'une décision de suspension d'utilisation des têtes de ce lot avait été prise. En l'espèce la responsabilité du fabricant de la tige et de l'ensemble prothétique avait été écartée.

Mais des hypothèses plus compliquées peuvent se présenter. On peut ainsi évoquer celle où le défaut de sécurité serait dû non seulement à la constitution du composant, mais aussi à son intégration dans le produit fini. Par ailleurs, on peut aussi concevoir l'hypothèse dans laquelle le défaut de



Source : V. Fröding

Illustration 1 : Pour Maître Fröding, le juriste doit exiger les preuves du défaut de sécurité

sécurité du produit fini tiendrait à l'assemblage de deux éléments ; dans ce cas, la charge définitive de la dette devrait normalement peser sur celui qui a réalisé cet assemblage.

Par faveur pour les victimes, les tribunaux retiennent dans certains cas la responsabilité solidaire du producteur du dispositif final et du composant sur le fondement d'une présomption de défaut du dispositif médical.

Certaines décisions procèdent parfois à un assouplissement contestable du lien de causalité. C'est ainsi que dans un contentieux de rupture de prothèses de la hanche, la Cour d'Appel de Douai par arrêt du 14 mars 2013 a retenu la responsabilité exclusive du producteur de la tête de prothèse au motif que le dommage résultait de la rupture de ce composant et que le producteur de la tête n'établissait pas la preuve positive de la défectuosité de la tige ou de l'assemblage de l'ensemble

prothétique par le producteur du dispositif final.

Une fois établi le défaut de sécurité et son imputabilité, le quantum du préjudice est fixé par les tribunaux selon le principe de la réparation intégrale sur le fondement le plus souvent d'un rapport d'expertise évaluant les différents postes de préjudices. Les postes de préjudice les plus fréquemment retenus portent sur l'incapacité de travail, le déficit fonctionnel, les souffrances endurées, le préjudice esthétique, le préjudice d'agrément, les pertes de gains professionnels. A la demande indemnitaire de la victime se rajoute celle de la Caisse primaire d'assurance maladie.

Exiger les preuves du défaut

Cet aperçu de la jurisprudence montre que les juges du fond disposent d'un

large pouvoir d'appréciation les amenant parfois à assouplir l'exigence probatoire du défaut de sécurité, le caractère défectueux étant parfois présumé par la proximité temporelle entre l'implantation du DM et le dommage. Le développement récent des contentieux liés à la défectuosité de DM montre aussi que certains juges de fond présumement le défaut de sécurité du produit dès lors que le dommage a été causé par le produit lui-même. Le juriste doit faire preuve de pédagogie et de vigilance et ne pas hésiter à contester des décisions qui prennent trop de liberté avec l'exigence probatoire du défaut de sécurité. En tout état de cause les fabricants de DM doivent défendre chaque dossier point par point, et ce dès le stade de la procédure d'expertise.

» Maître Véronique Fröding,

F-75008 Paris,

froding@gide.com

Adequat

E X P E R T I S E

CONSEIL

EXPERTISE

ACCOMPAGNEMENT

AU SERVICE DES
INDUSTRIES DU
DISPOSITIF MÉDICAL

MANAGEMENT DE LA QUALITÉ, et AFFAIRES RÉGLEMENTAIRES

- ISO 13485
- 21CFRPART820
- Marquage CE
- Pilotage de systèmes qualité
- Formations et sensibilisations
- Management des risques
- Validation des étapes clés des processus essentiels
- Audits internes et audits des sous-traitants

VALIDATION DES PROCÉDÉS

- QI QO QP QPP - mise au point de protocoles
- Audits de qualifications des procédés
- Maîtrise de la sécurité et de l'environnement
- Optimisation des flux de production

CE QUE ADEQUAT EXPERTISE PEUT VOUS APPORTER ?

- > **UNE EXPERTISE ET DES COMPÉTENCES SPÉCIFIQUES**
dans le domaine des dispositifs médicaux
- > **PILOTAGE DE PROJETS**
pour conduire le changement et l'amélioration
- > **EXTERNALISATION**
pour donner de la flexibilité à vos ressources
- > **UNE VISION INDUSTRIELLE**
pour mettre en œuvre des solutions simples, pratiques et utiles

Contact **Sophie RENE**, Tél. : +33 (0)6 17 98 16 94 • s.rene@adequatexpertise.com • www.adequatexpertise.com

Projets de règlements DM et DIV : futur et futur proche

Parmi les textes élaborés par les institutions européennes afin de modifier la réglementation en vigueur pour les dispositifs médicaux, deux d'entre eux seront appliqués prochainement. Ils concernent le renforcement des organismes notifiés et les missions qui leur incombent. Le point avec Corinne Delorme.

Auteur | **Corinne Delorme, responsable des affaires réglementaires, LNE/G-MED**

Le Parlement Européen et le Conseil de l'Europe mènent depuis ces douze derniers mois d'intenses réflexions sur la base des projets de règlement DM (dispositifs médicaux) et DIV (dispositifs médicaux de diagnostic in vitro) rendus publics par la Commission en automne 2012. Les travaux des groupes parlementaires s'en éloignent même parfois de manière importante.

Si le contenu des textes à venir et le calendrier d'adoption sont encore in-

certain, des tendances commencent à apparaître.

Renforcement du contrôle des Organismes Notifiés

En parallèle, suite aux situations de crise sanitaire générées par certains produits, la Commission Européenne et les états-membres ont mené un plan d'actions depuis début 2012, dont deux données relatives aux

organismes notifiés (ON) seront très prochainement appliquées et ont une incidence pour les fabricants de DM ou de DIV. Le premier texte paru au JOUE du 25 septembre 2013, concrétisant le nécessaire renforcement du contrôle des ON préconisé par tous, est un règlement d'exécution de la Commission précisant les critères auxquels doivent satisfaire les organismes notifiés (920/2013). Il s'applique à l'extension des désignations des ON à partir du 25 décembre 2013. Il est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout état membre, sans transposition. Il n'est pas applicable au secteur DIV. En effet, il est rattaché à la directive 90/385/CEE (article 11, paragraphe 2) et à la directive 93/42/CEE (article 16, paragraphe 2). L'ensemble des dispositions a pour objectif de garantir l'uniformisation des méthodes de surveillance des ON et la neutralité de leurs conditions de concurrence. Parmi les nouvelles exigences, on peut retenir trois points :

- › Les critères auxquels doivent répondre les ON sont rendus plus stricts et plus précis, notamment en termes de compétences et d'expérience, afin de limiter les variations d'interprétation.
- › Préalablement à la (re)désignation d'un ON, un état membre doit me-

Illustration 1: Les deux nouveaux textes publiés par la Commission Européenne qui seront très prochainement appliqués auront une incidence pour les fabricants de DM et de DIV.



Source : Frédéric Massard - Fotolia.com

Source : Africa Studio - Fotolia.com

Certains ON mieux préparés que d'autres...

Les deux textes parus concernant les ON impactent la nature même de leurs évaluations (conformité des DM et des systèmes de management de la qualité). En conséquence, l'effet des mesures sera sans aucun doute ressenti aussi par les fabricants. En fonction des ON, le pas à franchir pour maintenir et renouveler sa notification sera plus ou moins important. On peut penser que les ON membres de l'association Team NB (2), signataires du Code de Conduite, qui ont mené une démarche similaire à titre volontaire depuis plusieurs mois, se sont préparés à cette étape sans doute incontournable. Ils ont également déjà communiqué avec leurs clients sur ces aspects sensibles. Des exigences similaires à celles décrites dans ces 2 textes sont prévues dans toutes les versions des projets de futurs règlements DM et DIV. Les dispositions de ces 2 textes seront donc pérennisées.

ner une évaluation conjointe avec des experts de la Commission et d'autres états membres. Les rapports d'évaluation doivent être consultables par tous les états membres. La surveillance des ON est effectuée selon une fréquence donnée ou de façon inopinée, afin de veiller à ce qu'ils respectent en permanence les exigences qui leur incombent.

- › La Commission a un droit d'enquête sur chacun des ON.

Le second texte, paru à la même date, est une recommandation (2013/473/UE) qui précise les missions incombant aux ON lors des audits/évaluations qu'ils effectuent. Elle n'a pas de caractère obligatoire en tant que telle, et s'adresse aux états-membres afin qu'ils en appliquent les dispositions dans l'évaluation des ON dans les secteurs DIV et DM. Les suites données par les états-membres à cette recommandation seront déterminantes pour l'efficacité des mesures décrites par la Commission européenne. Si l'application de ce texte est variable d'un état membre à l'autre, alors la variabilité de fonctionnement des ON va subsister et certains écarts constatés par le passé pourraient même se creuser.

Les 3 annexes décrivent comment les ON devraient réaliser leurs évaluations :

- › Evaluation des produits,
- › Evaluation des systèmes de qualité,
- › Audits inopinés.

Les audits inopinés : centre de toutes les attentions

Ce dernier point a fait l'objet de nombreux débats ces derniers mois. Les audits inopinés sont déjà prévus par la réglementation en vigueur. Un ON peut y recourir s'il l'estime nécessaire. Depuis la mise en place en 1990 des procédures de marquage CE, un certain nombre d'audits de ce type a été réalisé par l'ensemble des ON. Ce qui est précisé à présent, ce sont leurs modalités de planification et de réalisation.

Leurs caractéristiques spécifiques sont qu'ils ne seront pas annoncés au fabricant à l'avance et qu'ils s'ajoutent aux audits initiaux, de surveillance ou de renouvellement. Ils devront être menés au moins une fois tous les trois ans, avoir une durée d'au moins une journée et être conduits par une équipe d'au moins deux auditeurs. Ils pourront avoir lieu sur les sites des fabricants et sur les sites des sous-traitants ou fournisseurs essentiels.

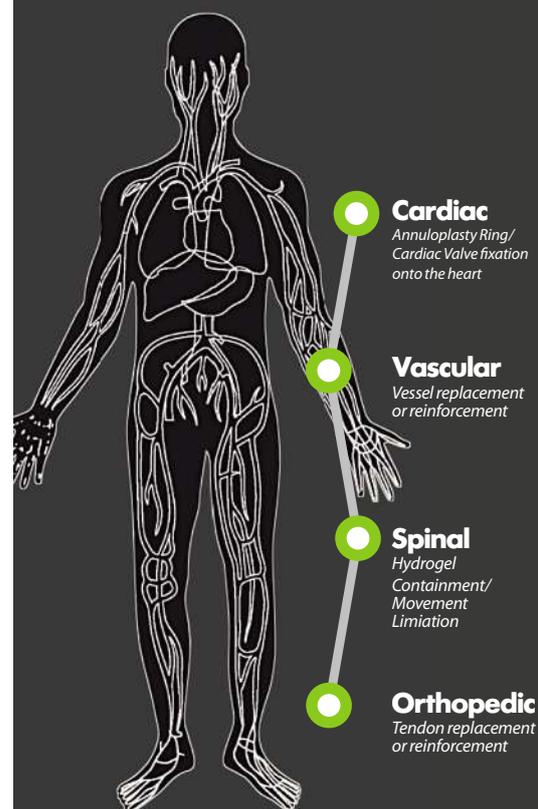
Lors de ces audits, les ON sont tenus de contrôler au moins un échantillon représentatif de la production récente pour vérifier la conformité du produit avec le contenu de la documentation technique et les exigences légales. Ceci inclut la vérification de la traçabilité des composants et matériaux, l'examen de la documentation technique et si nécessaire un essai sur le produit. Cet essai devra être mené, selon la procé-

Cardial
BARD



TYPICAL INDICATIONS FOR TEXTILE

COMPONENTS IN SURGICAL IMPLANTS:



Cardial S.A.S.

A subsidiary of C.R. Bard, Inc.

28, rue de la Télématique
F-42000 Saint-Etienne
Tel . : +33 (0)4.77.93.00.28

contact.cardial@crbard.com

QMS ISO 13485 2003
certified by The British
Standard
Institute





Source : LNE

Illustration 2: Pour Corinne Delorme, si l'application de la recommandation de la Commission varie entre les états-membres, les écarts de fonctionnement des ON vont perdurer voire croître.

dure d'essais définie par le fabricant, dans les laboratoires de l'ON ou sous sa supervision chez le fabricant ou chez son sous-traitant.

Dans le cas des produits évalués dans le cadre d'un examen de la conception ou d'un examen CE - pour les DM de classe IIb et III, les DMIA et les DIV de l'annexe II listes A et -, la réalisation de l'essai est requise et le nombre des échantillons varie en fonction de l'étendue des gammes de DM ou DIV mis sur le marché par le fabricant. Pour ces produits, les échantillons peuvent être prélevés sur le marché, au besoin avec l'aide des autorités compétentes.

Par ailleurs, lors des audits inopinés, au moins deux processus essentiels, tels que le contrôle de la conception, la définition des spécifications des matériaux, l'achat et le contrôle des matériaux et composants entrants, l'assemblage, la stérilisation, la libération des lots, l'emballage ou le contrôle de la qualité des produits, devront être audités.

Des dispositions contractuelles spécifiques devront être établies pour, entre autres, prévoir que le fabricant communique en continu à l'ON les périodes durant lesquelles les dispositifs relevant du certificat délivré par celui-ci ne seront pas fabriqués, détailler les mesures que doivent prendre les ON pour garantir la sécurité de leurs auditeurs et l'accès au pays concerné (visa) et prévoir les aspects financiers.

Avancement des futurs règlements DM et DIV

A la date de la rédaction de cet article, les amendements proposés par les différents groupes parlementaires sont connus. Ils ont été étudiés en session plénière au Parlement Européen entre le 21 et le 22 octobre 2013. Un des points majeurs de ces amendements est la création d'un système réglementaire spécifique pour les DM les plus à risque (ex : classe III, ou classe D pour les DIV, DM implantables, produits combinés etc...) comprenant l'intervention de l'EMA, notamment pour sélectionner des « ON spéciaux » pour évaluer ces

produits.

Conjointement, le Conseil a mené également ses travaux dans le cadre de la procédure de codécision. Il va finaliser sa position sur la base de la proposition de la Commission suite à la première lecture du Parlement européen et des amendements du Parlement européen. Une seconde lecture pourrait être nécessaire. Cependant l'ensemble des acteurs du triangle institutionnel s'accorde à dire qu'il est hautement souhaitable que la révision en cours soit achevée au début de l'année prochaine.

En conclusion, s'il est nécessaire de rester vigilant quant aux travaux de révision, il faut retenir que l'analyse précise des règlements DM et DIV devra être renouvelée lors de leur parution effective. Au-delà des modifications profondes, de multiples modifications d'ordre mineur - si on les considère, isolément - sont prévues et devront, elles-aussi, être prises en compte avant la mise sur le marché ou la mise en service des DM ou DIV dès la fin des périodes transitoires définies. Toutes les parties prenantes devront démontrer la conformité aux exigences révisées. Les 2 nouveaux textes (règlement 920/2013 et recommandation 2013/473/UE) représentent, quant à eux, des évolutions dans un futur immédiat.

» LNE/G-MED,

F-75724 Paris Cedex 15,
www.lne.fr

MEDICA
hall 13
stand C21

www.cim-med.com

Simplement plus léger

Les systèmes de bras de support fixes et mobiles de CIM med: équipés d'une gestion de câbles intégrée permettant une meilleure ergonomie et hygiène pour toute opération clinique moderne.

Nous diffusons vos idées.


CIMmed[®]





Illustration 1: Les projets de règlement sur les DM et les DM de DIV entraîneront de multiples modifications qui seront à intégrer par les fabricants avant la mise sur le marché.

Transparence, traçabilité, STC : l'avenir en marche

Les nouvelles exigences en matière de transparence et de traçabilité, les Spécifications Techniques Communes ou la suppression de la procédure "Own Brand Labeling" (OBL) dans le cadre du marquage CE sont autant de changements que les fabricants vont devoir anticiper. Le point avec Denys Durand-Viel.

Auteur | **Denys Durand-Viel, Responsable Activité Médicale, TÜV Rheinland France SAS**

Parmi les dispositions figurant dans les projets de règlement sur les dispositifs médicaux (DM), l'une d'elle concerne leur identification et leur traçabilité dans l'UE.

L'Identifiant Unique des Dispositifs (IUD)

Il s'agit de l'institution d'un identifiant unique qui sera à terme apposé sur l'étiquette de chaque DM et de chaque DM de diagnostic in vitro (DMDIV). Il prendra la forme d'un code numérique, composé de deux éléments :

- ▶ l'identification du dispositif (propre

à un fabricant et à un modèle de dispositif) ; elle inclut de nombreuses informations, y compris la date de péremption si applicable (voir détail dans l'annexe V, partie B),

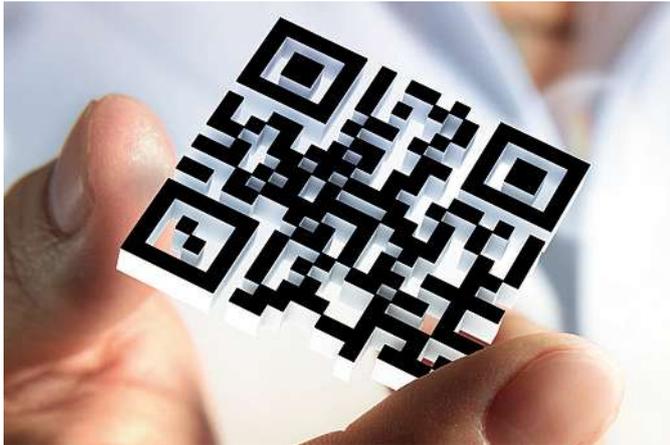
- ▶ et l'identification de l'unité de production du dispositif.

Une entité désignée par la Commission sera chargée d'attribuer les IUD. Cette attribution devra être faite en amont de la première mise sur le marché de chaque modèle de DM, puisque l'IUD devra figurer sur l'étiquette apposée sur chaque DM.

L'IUD sera enregistré par les opérateurs économiques et par les établissements de santé. Il sera utilisé pour le

signalement des incidents de matériovigilance et des mesures correctives de sécurité. La partie "identification du dispositif" de l'IUD figurera sur la déclaration de conformité et dans la documentation technique.

L'IUD sera rendu obligatoire progressivement, en commençant par les DM des classes de risque les plus élevées. Des travaux sont en cours pour s'accorder sur une représentation standardisée lisible par des lecteurs de codes à barres ou de codes matriciels. La partie "identification du dispositif" de l'IUD apparaîtra sur les étiquettes des DM sous forme de code numérique (en clair), surmonté d'un code à barres



Source : buchachon - Fotolia.com

Illustration 2: La partie „identification du dispositif“ de l'IUD apparaîtra sous forme d'un code surmonté d'un code à barres ou d'un flash code.



Source : Concept web Studio - Fotolia.com

Illustration 3: En matière de traçabilité, la Commission attribuera un IUD à tous les DM préalablement à leur première mise sur le marché.

ou d'un "flashcode".

Un système électronique d'IUD sera établi et géré par la Commission, afin de rassembler et traiter les toutes les informations citées à l'annexe V, partie B. Ces informations seront accessibles au public.

Nouvelle base de données accessible au public

En matière de transparence, la banque de données actuelle "Eudamed" sera remplacée par une nouvelle version dont la structure et le contenu seront élargis, gérée par la Commission. Elle contiendra des informations sur les opérateurs économiques, l'IUD, les certificats délivrés par l'organisme notifié, les investigations cliniques, la matériovigilance et la surveillance du marché. Ces informations (éventuellement restreintes dans le cas des investigations cliniques) seront accessibles au public. Le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques, exigé pour les DM de classe III et les DM implantables (et les DM de DIV des classes C et D) sera également disponible dans cette banque de données.

Spécifications Techniques Communes (STC)

Ces documents, qui existent déjà dans le cas des DMDIV, feront leur apparition pour les autres DM. Il s'agit de

spécifications établies par la Commission afin de pallier le manque de normes harmonisées ou leur inadéquation à l'état de l'art. Les STC ont un statut très semblable à celui des normes harmonisées : en principe, leur application n'est pas obligatoire, mais la conformité aux STC apporte la présomption de conformité aux prescriptions générales en matière de sécurité et de performances énoncées à l'annexe I. Si un fabricant choisit de ne pas appliquer les STC, il lui faudra démontrer que les solutions qu'il a adoptées ga-

rantissent un niveau de sécurité et des performances au moins équivalents à ceux prévus par les STC – ce qui peut être plus difficile à démontrer que d'appliquer directement les STC.

Les STC sont publiées au JO de l'UE, au même titre que les normes harmonisées. A l'avenir, il faudra donc surveiller non seulement la publication des normes harmonisées, mais aussi celle des STC.

A noter que des STC peuvent également concerner la documentation technique, l'évaluation clinique ou le suivi clinique après commercialisation. Les STC seront adoptées par la Commission au moyen d'actes d'exécution.



Source : TÜV Rheinland

Illustration 4: Denys Durand-Viel souligne les conséquences de la disparition de la procédure „OBL“ (marquage en son nom propre).

Disparition de la procédure « OBL »

Aujourd'hui, un distributeur d'un DM déjà marqué CE qui souhaite mettre ce dispositif sur le marché en son nom propre utilise généralement une procédure "simplifiée", désignée habituellement sous le nom de "procédure OBL" ("Own Brand Labeling" = marquage en son nom propre). En effet, dans la mesure où il ne fait que modifier le nom et l'adresse du fabricant sur l'étiquetage sans changer aucune des caractéristiques du dispositif déjà marqué CE, il était admis que l'organisme notifié qui effectuait la procédure d'évaluation de la conformité auprès du distributeur en vue de lui délivrer un

certificat CE n'avait pas besoin de vérifier à nouveau la conformité du dispositif. Cela reposait sur le fait que celle-ci avait déjà été vérifiée par un autre organisme notifié lors de l'attribution du marquage CE initial au fabricant "OEM" ("Original Equipment Manufacturer"). Néanmoins, aucun document officiel n'avait été publié au niveau européen pour décrire cette procédure, seuls certains pays comme l'Allemagne ayant clarifié cette démarche.

Dans le projet de règlement sur les DM comme dans celui sur les DM de DIV, cette "procédure simplifiée" disparaît purement et simplement : l'article 14 précise qu'un distributeur, importateur ou autre personne physique ou morale qui procède à une telle modification (changement de nom du fabricant) « s'acquitte des obligations incombant aux fabricants ». Il doit donc effectuer une procédure complète d'évaluation de la conformité comme

si le DM n'avait jamais été marqué CE par un autre fabricant. Le fabricant « OEM » sera alors considéré comme un sous-traitant vis-à-vis du nouveau demandeur du marquage CE, avec tout ce que cela implique concernant la maîtrise des sous-traitants et la constitution du dossier de marquage CE.

Il est important de noter qu'un distributeur, importateur ou autre personne physique ou morale qui modifie la destination d'un DM, ou modifie un DM déjà mis sur le marché d'une manière telle qu'elle peut influencer sur la conformité de ce DM avec les prescriptions applicables, sera également considéré comme un fabricant, et devra à ce titre s'acquitter des mêmes obligations.

Remarque de l'auteur et conclusion

Ce sixième article clôture cette série, qui était destinée à présenter les prin-

cipaux changements qui vont affecter profondément l'industrie des dispositifs médicaux lors de la mise en application des futurs règlements sur les DM et les DMDIV.

Ces articles ont été établis sur la base des projets de règlements tels qu'ils ont été publiés le 26 septembre 2012. A la date de rédaction de ce dernier article, ces deux règlements n'ont pas encore été adoptés : des modifications sont donc susceptibles d'apparaître par rapport aux projets actuellement utilisés comme base de travail, ce qui pourrait expliquer des écarts éventuels entre le contenu de ces articles et les textes finalement adoptés.

Les lecteurs avertis comprendront et voudront bien ne pas m'en tenir rigueur.

» TÜV Rheinland France SAS,
F-92400 Courbevoie,
www.tuv.fr



AMELIOREZ LA PERFORMANCE DE VOS EQUIPEMENTS AVEC LE PIONNER DE LA MICROFLUIDIQUE.

YOU CAN SEE OUR THINKING

Grâce à l'excellence technique et au sens de l'innovation de Norgren, société internationale leader en contrôle des fluides, vous pouvez améliorer les performances de vos équipements en microfluidique. Grâce à la technologie combinée de nos solutions de haute performance Kloehn, FAS et KIP, nous créons et développons pour vous des solutions gain de place pour un contrôle de précision optimisé conforme aux normes internationales.

ENGINEERING ADVANTAGE

Pumps, Syringes & Solenoid Valves



↑ IMPROVED RELIABILITY

Fluidic Control Valve



↑ DURABLE

Laminate Manifolds



Save SPACE WEIGHT



SEE ENGINEERING ADVANTAGE
Scan with a QR code reader

lifesciences@norgren.com
www.norgren.com/lifesciences

Adapter la salle blanche aux exigences du produit

Union Plastic conçoit et fabrique des dispositifs médicaux en plastique injecté depuis 50 ans et a mis en place de longue date des environnements contrôlés. A partir de cas concrets de fabrications pour des applications telles que la dialyse, le diagnostic ou la transfusion, la société propose un éclairage sur ces questions.

Auteur | **Philippe Roulet-Dubonnet, Key Account Manager, Union Plastic**

Dans l'industrie du dispositif médical, produire en salle blanche est un prérequis.

Certains procédés de fabrication, comme la transformation de thermoplastiques, génèrent naturellement plus de particules que d'autres, et nécessitent un niveau supérieur de maîtrise environnementale.

De ce fait, les sociétés d'injection plastique du secteur médical se sont équipées en zones propres, puis en

salles blanches ISO 8, et plus récemment en salles blanches ISO 7 (classe C), cette surenchère étant souvent stimulée par des argumentaires marketing.

Ces surclassifications environnementales se trouvent parfois déconnectées des réalités économiques et logistiques d'une production médicale de volume, et il convient de rapprocher les niveaux de protection requis du besoin de maîtrise de la contamination effec-

tive des pièces, sur les plans particuliers et microbiologiques.

Analyse de risque produit

Comme beaucoup de spécifications du dispositif médical (DM), l'environnement de production est une donnée de sortie de l'analyse de risque produit. Dans sa phase d'identification, cette analyse doit intégrer a minima les risques suivants :

- ▶ L'application : voie parentérale, voie entérale, type de contact patient (implantable, topique ou cutané), contact utilisateur..., tous les DM n'exigeant pas le même niveau de contamination particulière.
- ▶ Le procédé de stérilisation ou de biodécontamination des pièces en aval, et la réduction qu'il permet.
- ▶ Les risques causés par les résidus post-stérilisation, tels que les pyrogènes pour les produits parentéraux, ou les nucléotides pour certains systèmes de diagnostic.

Il convient également de scinder la question en 2 catégories, les risques liés aux particules inertes et les problématiques de sécurité microbiologique.

Contamination particulière

Spécialement nuisible aux produits à usage parentéral ou implantable, cette



Source : Union Plastic

Illustration 1 : Afin d'éviter toute surenchère environnementale, il est indispensable d'adapter la salle propre au produit et non de pratiquer le contraire

Orifices calibrés
de précision
LEE

| UNION PLASTIC LE SOIN UP POUR LA SANTÉ | | ISO 9 | ISO 8 | ISO 7 |
|---|--------------------------|---------|---------|---------|
| Biocharge cible en CFU/pièce* | Pièce injectée simple | <14 CFU | <8 CFU | <3 CFU |
| | Assemblage** de 2 pièces | <29 CFU | <17 CFU | <6 CFU |
| | Assemblage** de 3 pièces | <40 CFU | <22 CFU | <10 CFU |
| | Assemblage** de 4 pièces | <54 CFU | <32 CFU | <12 CFU |

Source : Union Plastic

* biocharge pour une pièce en polyoléfine de surface développée comprise entre 5000 et 10'000 mm², valeurs moyennes constatées par UP sur année, sur la base de prélèvements systématiques

** assemblage automatisé, en ligne avec l'injection

Illustration 2 : Cible de biocharge (bioburden) sur pièces en sortie de production

contamination a généralement pour origine les nombreux éléments en mouvement des outillages, des presses et des périphériques, ainsi que les éventuels articles d'emballage et évidemment les interventions humaines. Elle peut être limitée par le choix de la presse (hydraulique ou électrique), le type de flux d'air et évidemment l'automatisation du poste de travail.

Les mesures réalisées directement sur les pièces plastiques injectées sont très variables selon la charge électrostatique des matières, ce qui rend ces résultats difficilement généralisables. Le comptage particulaire aéroporté en opération reste la mesure de référence dans ce domaine.

Particularité intéressante, Union Plastic déduit de l'historique de ses comptages qu'une salle ISO 9 bien qualifiée et maîtrisée sur le plan aéraulique peut approcher les performances d'une salle ISO 8. Ainsi, même dans des locaux présentant une forte densité de machines d'injection en opération, la société relève un taux de particules de 0,5 µm en moyenne de 2.6 millions/m³ et en pic de 5,3 millions/m³ alors que la norme ISO 16644-1 en exige 35 millions pour l'ISO9 et 3,5 millions pour l'ISO 8.

Biocontamination

Les procédés d'injection portant les matières pendant plusieurs minutes à des températures supérieures à 230°C, les sources de contaminations microbiologiques sont nécessairement extérieures au processus. La problématique

se complique quand les pièces subissent des étapes d'assemblage multiples. Il est bien connu que la première source de contamination microbienne est l'homme, mais il ne faut pas négliger les risques dus aux emballages et aux éventuels fluides.

Les mesures de biocharge sur pièces sont renforcées dans le cadre de la maîtrise du processus de biodécontamination prévu en aval. Union Plastic a donc pu s'appuyer sur des bases de données importantes pour établir la synthèse présentée dans l'illustration 2. Ces valeurs cibles sont issues des données de qualification et de l'historique des productions sur chaque pièce. Les méthodes de prélèvement et de dénombrement ont été validées spécifiquement pour chaque pièce.

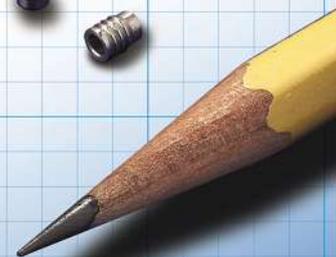
Nous constatons que la classe environnementale a moins d'influence sur la biocharge qu'on le supposerait. La différence entre salles ISO 9 et ISO 8 n'est pas très significative. Les contaminations sont surtout liées aux interventions humaines requises dans le processus et au type d'emballage.

En conclusion, il faut adapter la zone au produit, et non essayer de remplir des locaux existants, comme c'est souvent le cas. Union Plastic travaille en ce sens, en qualifiant et maîtrisant la totalité de ses environnements, pour faire avancer la sécurité produit tout en évitant les surcoûts liés à la surenchère environnementale.

» Union Plastic,

F-43140 Saint-Didier-en-Velay,
www.union-plastic.com

- Pour insertion dans le plastique ou le métal
- Disponible en acier inox ou en laiton
- Avec ou sans crépine de protection
- Contrôlés et essayés à 100%
- Débit calibré à ± 5%



L'innovation en miniature

LEE COMPANY S.A.

44 Rue Jean Bart
F-78960 Voisins-le-Bretonneux
Tél : +33 1 30 64 99 44
Fax : +33 1 30 64 91 26
e-mail : info@leecompany.fr
www.leeimh.com

Matériel en salle propre : les bonnes pratiques « propreté »

Dans le domaine des DM, il arrive que les sas des salles propres destinés au passage du matériel soient oubliés lors de la définition du projet. Pourtant, toute entrée de matériel, fixe ou portatif, influe sur la qualité de l'environnement.

Auteur | **Sylvie Vandriessche, Ingénieur d'études, ASPEC**

L'introduction de matériel portatif dans une salle propre (autrefois appelée salle blanche) est en général ce qui pose le plus de problèmes en raison de l'absence ou de l'insuffisance de nettoyage - voire de désinfection, lors de son utilisation dans des zones de classes de propreté particulière de l'air différentes. On entend par matériel portatif

les outillages de maintenance, le matériel de mesure, le compteur optique de particules...

Les points d'attention

Pourtant, tout matériel provenant de zones d'environnement non maîtrisé doit être géré au même niveau de propreté que les équipements stockés en zone propre. Par conséquent, et conformément à la norme ISO 14644-5, les utilisateurs doivent mettre en œuvre les moyens nécessaires au transit de ce matériel au travers des sas dédiés au matériel (cf guide de l'ASPEC de mars 2013 "Les sas : de la conception à l'exploitation").

Idéalement, le matériel devrait être non émetteur de contaminants, sans aspérités ni recoins et présenter des formes arrondies. Dans la pratique, l'ensemble de ces critères n'est pas respecté soit parce que le matériel est très spécifique, donc non transposable aisément à un usage en salle propre, soit parce qu'il est standard et qu'aucune action n'a été menée pour trouver un matériel adapté à un usage en salle propre (pinceaux lubrifiants perdant des poils...). Les machines jugées contaminantes (thermoformeuses par exemple) doivent être autant que possible installées à l'extérieur de la zone propre. L'introduction de matériel informatique en zone propre ISO 8 a montré parfois que ce dernier n'est pas

nettoyé préalablement, que la procédure de nettoyage applicable à toute entrée de matériel n'est pas connue et que le lieu de nettoyage et de contrôle n'est pas identifié.

Pour faciliter les opérations de nettoyage des matériels portatifs, il est souhaitable que le sas matériel jouxte et communique avec le sas personnel. De plus, le sas matériel doit être approvisionné régulièrement en tissus et produits de nettoyage. Les outillages servant au procédé et en contact avec les composants doivent être gérés au même niveau de propreté que les composants. Il est par ailleurs recommandé que les chariots de transfert soient dédiés exclusivement aux salles propres. Le matériel doit être stocké dans des conditions appropriées à son usage ou fixé aux cloisons (lances haute pression...)

En conclusion, l'exploitation d'un sas matériel est étroitement liée à sa conception qui doit être formalisée dans un cahier des charges détaillant les dimensions du matériel, du sas lui-même, la fréquence et la durée des transferts, les équipements de transport et de manutention nécessaires et leur cheminement dans le sas et les procédures de nettoyage, désinfection et déconditionnement, ou au contraire, d'emballage, selon l'usage du sas.

» **ASPEC**,
F-75012 Paris,
www.aspec.fr



Source : LSB - La Salle Blanche

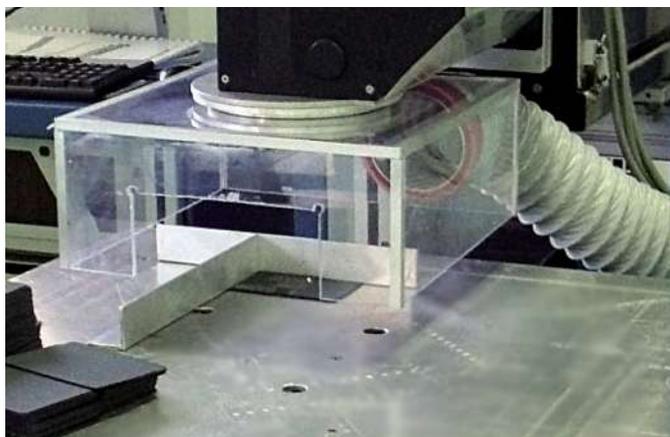
Illustration : Selon la norme, il convient de nettoyer soigneusement tous les outils, boîtes et chariots utilisés pour la maintenance et la réparation avant leur usage en salle propre.

Marquage de pièces médicales en silicone

Laser YAG certifié non polluant pour le travail en salle blanche

Experte dans la conception et la fabrication d'articles à base d'élastomère, la société Sterne possède 500m² de salle blanche (ISO 6 et ISO 8), où sont majoritairement réalisés des dispositifs médicaux et biomédicaux dans le respect des normes ISO 9001-2008 et 13485-2003.

Depuis 2012, la salle blanche ISO 6 de Sterne est dotée d'un laser YAG (gravure en ligne) très performant. Il est piloté par un logiciel informatique permettant un large choix de marquages à une vitesse de 0 à 200mm/sec. Le faisceau



Source : Sterne

obtenu grâce au pompage par diode génère un trait de marquage très fin, ce qui répond aux exigences du domaine médical. Le choix de cet équipement à faible

empreinte environnementale reflète également la volonté de Sterne en matière de développement durable.

Par ailleurs, l'entreprise a mis en place un système

d'aspiration spécifique autour de la machine afin d'éviter l'émission de particules polluantes dans l'environnement de travail, dans le respect de la norme NF EN ISO 14644-1.

En complément de la gravure laser, qui permet la création de séries évolutives, Sterne utilise en salle blanche la tampographie, pour des clichés fixes. Ces deux procédés fonctionnent sur une large gamme de silicones.

» Sterne SAS,

F-84300 Cavaillon,

www.sterne-elastomere.com



NOUS INJECTONS VOS IMPLANTS POLYMÈRES



Un process de haute technologie à votre service pour la fabrication de vos produits

Production par injection et conditionnement sous flux laminaire classe 100,



Entreprise certifiée ISO 13485

Polymères Résorbables
Mélange TCP
BIOVERRE
PMMA
PEEK
PEEK fibre de carbone
...

www.vbm.fr

ORTHOMATERIALS contributors
www.orthomaterials.com



Campus Industriel de la Brande Chemin de Saint-Amand 03600 MALICORNE - France
Tél : +33 (0)4 70 09 78 20 Fax : +33 (0)4 70 09 78 21



Plastibell

partenaire de vos projets

Centre de développement et d'essais

Innovation et co-conception

Intégration et gestion des dossiers de validation

Assurance qualité ISO 13485 et 15378

2000 m² de salles blanches ISO 7 et 8

France - Mexique - Pologne

DTP HOLDING PLASTIBELL
795 Z.I. La Plaine 01580 Izernore - France
+33 (0) 4 74 49 14 80 · commercial@plastibell.com

Stérilisation et travail en salle blanche sont **interdépendants**

Assurer la propreté d'un dispositif conditionné dans son emballage final garantit de bonnes conditions préalables à la stérilisation. A l'inverse, la stérilisation de produits avant leur entrée en salle blanche permet de limiter la contamination de celle-ci. Le point avec deux spécialistes.

Auteurs | **Sophie Rouif, Ionisos et Delphine Blondard, Top Clean Packaging**

Une salle blanche se caractérise par le contrôle de la contamination particulière selon les normes ISO 14644. Il ne faut pas confondre « propre » et « stérile » : pour protéger un dispositif médical, il faut également maîtriser la contamination microbologique. Néanmoins, garantir la propreté d'un DM conditionné dans son emballage final est primordial pour assurer une bonne stérilisation.

Usage des salles blanches : une double expertise

Les salles blanches sont utilisées à la fois pour la fabrication et le conditionnement. On les trouve à différents ni-

veaux de la chaîne industrielle de fabrication des DM : chez le transformateur plastique, chez le fabricant - qu'il s'agisse d'ancillaires, de pièces techniques implantables ou non, voire de blisters d'emballage - ainsi que dans les ateliers de revêtement de surface.

Le groupe Top Clean Packaging est spécialisé dans la transformation systématique des thermoplastiques techniques et des silicones implantables en salles blanches. Pour les clients, cette volonté de maîtriser la contamination à la source est fondamentale, car synonyme de sécurité renforcée. L'expertise de Top Clean Packaging s'appuie donc sur une double compétence : sa capacité à maîtriser un environnement exi-

geant et complexe - la salle blanche -, et le déploiement dans ce contexte de son process industriel, en préservant quotidiennement les caractéristiques de propreté de l'ensemble.

Liens entre stérilisation et usage des salles blanches

La stérilisation est complémentaire à l'utilisation des salles blanches. Dans la chaîne de production d'un DM, elle peut intervenir en étape finale comme en amont de la salle blanche.

En étape finale, elle permet la mise sur le marché d'un produit stérile conforme aux normes de marquage CE. Lorsqu'un DM se prête à la stérilisation par rayonnements ionisants ou radiostérilisation (par exemple un implant en PLA), il peut être intéressant de le produire en salle blanche. En effet, cela contribue à abaisser la dose stérilisante et à diminuer par là l'impact sur le produit. Il est ainsi possible de valider une dose stérilisante de 16 kGy, au lieu de 25 kGy.

En amont, la stérilisation de produits destinés à entrer en salle blanche limite la pollution ou la contamination de celle-ci. L'entrée de produits en salle blanche se fait au moyen de sas équipés de flux laminaires permettant de filtrer les particules émises par les produits avant de les introduire. La stérilisation assure le contrôle de la contamination



Source : Top Clean Packaging

Illustration 1 : Salle blanche installée par Top Clean Packaging chez Cartolux à Thiers

microbiologique du produit introduit.

En tant que spécialiste de la stérilisation industrielle, Ionisos traite une grande variété de produits destinés aux salles blanches : emballages finaux, composants de DM destinés à être assemblés en salle blanche, accessoires, tenues du personnel, matériel à usage unique tel que gants, pipettes...

L'avantage du double emballage

Selon l'usage qui sera fait du produit, la validation de la stérilisation sera approchée différemment. S'il s'agit de l'emballage d'un dispositif médical, il fera l'objet d'une stérilisation selon les normes en vigueur (ISO 11135, ISO 11137, ISO 13485), avec détermination des conditions de stérilisation, qualification des performances ... S'il s'agit de matériels variés, la technique la mieux adaptée sera la radiostérilisation.

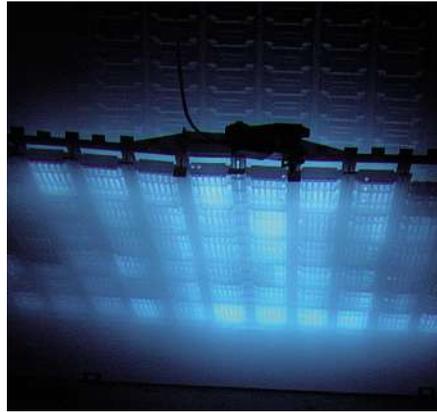


Illustration 2 : Source radiostérilisation gamma chez Ionisos à Dagneux

tion. Dans ce cas, la dose stérilisante appliquée sera de 25 kGy.

Ionisos exploite quatre centres de services de radiostérilisation en France et un en Espagne. Sa filiale Stérylène dirige un centre de stérilisation par oxyde d'éthylène (ETO). L'avantage de

ces techniques est le traitement de produits par colis ou par palette, sans déconditionnement. Les rayonnements traversent les emballages et stérilisent les produits à cœur. Tant que l'emballage extérieur, étanche aux bactéries, n'est pas ouvert, le produit reste stérile. D'où l'utilisation d'un double emballage pour le transfert de produits en salle blanche. Arrivés en zone de transfert, les produits sont débarrassés de leur premier emballage, et introduits, toujours dans leur second emballage, dans le sas. Ces conditions assurent un niveau optimal de contrôle de la contamination lors du transfert.

» Top Clean Packaging,

F-63920 Peschadaires,
www.topcleanpackaging.com

» Ionisos,

F-01120 Dagneux,
www.ionisos.fr

STERI SERVICES



Stérilisation oxyde d'éthylène

- 7 stérilisateurs de tailles différentes d'une capacité de 1 à 16 palettes
- Stérilisation en charges réservées pour chaque client

Stérilisation vapeur

- Stérilisateurs dernière génération
- Cycles solides
- Cycles liquides
- Cycles air-vapeur



Conditionnement à façon

- Salle blanche ZAC de 150m²
- Soudeuses à défilement continu
- Conditionneuse pochettes pelables
- Deux conditionneuses pour alvéoles thermoformées

Et surtout...

- Des conseils dans chacun de nos secteurs d'activités
- Sécurité, confidentialité pour tous vos projets de développement
- Un suivi informatique pour chacune de nos étapes

20 Rue des Canadiens
27300 BERNAY
02.32.43.00.19
www.steriservices.com
info@steriservices.com

Haydon Kerk™ Motion Solutions

Performance, Précision, Positionnement

Ensembles vis-écrous de précision, standard et customisés (2 à 24 mm Ø)

Vis customisées

Ensembles vis-écrous customisés

Ensembles vis-écrous à guidage coaxial

Noix à rattrapage de jeu

Noix à rattrapage de jeu ajustables

Noix à rattrapage de jeu pour charges élevées

Noix sans rattrapage de jeu

Ensembles vis-écrous miniatures 2mm Ø

Ensembles vis-écrous série mini 3 à 5mm Ø

Haydon Kerk Motion Solutions offre une large gamme de vis de précision et de noix à rattrapage de jeu réalisées dans un matériau de type polyacétal autolubrifiant ou moulées dans des polymères haute performance de type Kerkite®. Les vis peuvent également être fabriquées avec un revêtement téflon de type Kerkote® ou Black Ice™ TFE assurant une lubrification permanente sans maintenance.

Medica-COMPAMED
Düsseldorf
Halle 08b / Stand E10
20-22 November 2013



www.HaydonKerk.com

AMETEK
PRECISION MOTION CONTROL

Haydon kerk
Motion Solutions

Phone: +33 (0)2 40 92 87 51

Dünkermotoren™ Haydon kerk PITTMAN Windjammer Nautilair ROTRON

Stérilisation de dispositifs médicaux liquides

Contrairement à la stérilisation par oxyde d'éthylène et à la stérilisation par radiation ionisante qui risque d'altérer les polymères et le verre, la stérilisation par chaleur humide est un moyen efficace pour les dispositifs médicaux liquides. Encore faut-il le maîtriser correctement. La société Bio-Stéril possède ce savoir-faire et les équipements correspondants.

Rappelons ici le principe de stérilisation de liquides en récipient étanche : la vapeur condense sur la paroi du récipient, ce qui permet le transfert de l'énergie calorifique à l'intérieur du récipient jusqu'à son ébullition. La vapeur produite à l'intérieur du récipient va engendrer un effet stérilisant. Le DM liquide à stériliser doit obligatoirement comporter de l'eau, faute de quoi il n'y aura pas de passage à l'état vapeur à l'intérieur du récipient. La pression va ainsi monter dans le récipient et à 121°C, elle sera d'environ 1 bar au-dessus de la pression initiale, soit 2 bar. Lors du refroidissement de l'autoclave, si on fait le vide comme dans un procédé pour solides, la pression en dehors des récipients est proche de 0 bar alors qu'elle est de 2 bars à

l'intérieur. Cette différence va s'exercer sur la partie la plus fragile du récipient, le bouchon par exemple, et le faire éclater. L'autoclave doit assurer une parfaite homogénéité thermique dans la phase de montée en température puis durant le plateau de stérilisation.

Les solutions de Bio-Stéril

L'autoclave de Bio-Stéril possède une ventilation qui permet un brassage permanent de la vapeur dans l'enceinte. Cette ventilation autorise les mélanges air/vapeur. Pendant le refroidissement, une contre-pression est exercée pour tenir la pression constante jusqu'à ce que la température atteigne 60°C, valeur à partir de laquelle la pression sera revenue à la normale dans les ré-

cipients. Le refroidissement dans l'autoclave Bio-Stéril est accéléré par des échangeurs à plaques dans lesquels circule l'eau froide, une pression constante réglable et programmable étant assurée. Cette technique permet de refroidir en quelques minutes les charges de flacons ou récipients avec une parfaite régularité.

Une réserve de 2 m³ d'air comprimé à 7 bars empêche toute baisse brutale de pression dans l'enceinte pendant le refroidissement, évitant ainsi tout risque d'endommager ou de vider les récipients dans le cas des seringues remplies. De cette manière, les produits ne sont pas exposés trop longtemps à la chaleur et la durée du process est raccourcie. Cette garantie de rapidité et reproductibilité est recherchée pour des produits qui pourraient subir des dégradations thermiques amplifiées par des phases de refroidissement trop longues et ou non contrôlées.

Les cycles dits liquides sont configurables pour toutes les situations possibles pouvant réguler température, pression, contre pression et refroidissement de façon indépendante. Les programmes enregistrés par l'automate sont sécurisés par code d'accès et identification des personnes habilitées.

» Bio-Stéril,

F-69210 St Germain sur l'Arbresle,
www.bio-steril.fr



Illustration : Bio-Stéril maîtrise la stérilisation des dispositifs médicaux liquides grâce, entre autres, à des équipements parfaitement adaptés.

Source : Bio Steril

Intégrer la stérilisation dans le développement

Accompagner le client dans le dossier de validation de stérilité

La maîtrise de la stérilité passe par plusieurs stades : le contrôle de la contamination des entrées, la validation des procédés et des équipements, du nettoyage, de l'emballage...

Dans le cadre d'un nouveau projet, l'un des points clés consiste à identifier la méthode de stérilisation à employer afin d'adapter le produit en conséquence.

Medistri est principalement spécialisé dans la stérilisation par oxyde d'éthylène. La contrainte principale de ce procédé est d'assurer l'accès du gaz en tout point du produit. L'emballage, la configuration du produit et même les matériaux ont un impact direct.



Source : Medistri

Le dossier de validation de stérilité est important et doit être conforme aux normes en vigueur. Une tâche qui peut s'annoncer ardue, notamment pour les petites structures. Elles doivent pouvoir s'appuyer sur des partenaires qui apportent des solutions dans des domaines tels que l'emballage, la stérilisation, le

contrôle voire le montage des dossiers de marquage CE.

Medistri propose l'ensemble de ces services, ainsi que leur certification. Ainsi le fabricant ne se laisse plus

dépasser par les contraintes normatives, et peut se concentrer sur son produit et sa commercialisation.

» **Medistri SA**,
CH-1564 Domdidier,
www.medistri.com

Emballage et stérilisation

Oxyde d'éthylène ou chaleur humide

La société Stériservices est équipée de sept stérilisateur à l'EtO, dont la capacité s'étend de 1m3 à 16 euro-palettes, pour une capacité journalière de plus de 80 palettes. Elle peut ainsi réaliser des cycles en

charge réservée pour chaque client. En stérilisation à la chaleur humide, elle dispose d'un autoclave entièrement paramétrable permettant des cycles solide, liquide ou air-vapeur.

En matière d'emballage, l'entreprise possède une ZAC de 150 m², dotée de deux conditionneuses pour alvéoles thermoformées, deux soudeuses à défilement continu et une conditionneuse pour pochettes pelables. Stériservices est certifiée LNE/G-Med sur toutes ses activités.

» **Stériservices SARL**,
F-27300 Bernay,
www.steriservices.com



Source : Stériservices

PITTMAN®

"Le contenu fait la différence"

En apparence ce moteur est un moteur CC ordinaire. En réalité il a été développé sur cahier des charges spécifique. En étroite collaboration avec le client, les ingénieurs PITTMAN ont développé une solution de motorisation répondant aux exigences contraignantes de l'application.

- Matériau des balais optimisé pour une utilisation en milieu à très faible taux d'humidité
- Roulement pour charges axiales très élevées
- Equilibrage poussé du rotor pour minimiser les vibrations et le bruit acoustique
- Configuration du circuit magnétique optimisé pour un accrochage d'encoche minimum
- Choix des composants adapté aux spécifications EMI/EMC extrêmement contraignantes

Medica-COMPAMED
Düsseldorf
Halle 08b / Stand E10
20-22 November 2013



PITTMAN®

Phone: +33 (0)2 40 92 87 51

www.Pittman-Motors.com

AMETEK®
PRECISION MOTION CONTROL

Unkermotoren advanced motion solutions | Haydon Kerk | PITTMAN | Windjammer | Nautilair ROTRON

Un constructeur qui s'engage sur la qualité du nettoyage

Le nettoyage avant conditionnement final des implants fait l'objet de normes très strictes, notamment pour obtenir la certification FDA. Il est nécessaire de disposer d'un matériel performant et de justifier d'un process fiable. Spécialisé dans le nettoyage par ultrasons pour le secteur médical, le groupe FISA répond aux attentes de ses clients dans ce domaine.

Lorsque la réglementation évolue, les fournisseurs doivent savoir s'adapter et faire preuve de réactivité. Cela vaut aussi dans le domaine du nettoyage. Le groupe FISA l'a bien compris : pour satisfaire à la demande de ses clients, il est désormais en mesure de leur fournir l'ensemble des documents nécessaires à la procédure de qualification QI/QO/QP. Mais surtout il a effectué d'importants développements sur le design de ses machines afin de garantir la propreté chimique et biologique des dispositifs médicaux jusqu'à leur conditionnement final. Cette démarche permet notamment d'éviter le développement d'endotoxines pendant le nettoyage.

Empêcher la rétention d'eau

Parmi les améliorations apportées, FISA a mis au point un modèle de cuve chaudronnée mécano-soudée dont tous les angles sont arrondis. Ces nouvelles cuves, qui peuvent afficher des contenances de 100 litres et plus, empêchent la rétention d'eau, par exemple en phase de maintenance. Le design du circuit hydraulique a également été revu dans ce sens. Un système de raccords clamps autorise la décontamination sans changer le matériel et évite à l'utilisateur de le requalifier. A noter que la déminéralisation se fait sur des boucles hydrauliques fermées à fort débit pour garantir le meilleur rinçage

tout en réduisant la consommation d'eau, ce qui offre à la fois un avantage technique, économique et écologique. Enfin, la conception des machines elles-mêmes a été modifiée afin de garantir leur compatibilité avec une utilisation en salle blanche ou en connexion avec celle-ci.

Le département R&D de l'entreprise a par ailleurs récemment développé une nouvelle conception électronique des machines mettant en oeuvre des tech-

nologies novatrices pour paramétrer, superviser, enregistrer et sauvegarder les paramètres du process via un bus de communication dernière génération. Ce dernier relie le FISA MCU (Machine Controller Unit) aux différents organes de la machine via les LCI (Local Command Unit). Le système a différents niveaux d'accès - opérateur, maintenance, superviseur -, et intègre un logiciel de traçabilité intégrale de la ligne de nettoyage : le FISA Logger. Il permet de restituer toutes les informations utiles concernant la machine et chacun des paniers traités : température, conductivité, temps de présence dans les bains ...

« Nous nous positionnons davantage comme un concepteur de process que comme un simple fournisseur de matériel, précise Stéphane Caudron, directeur commercial de la filiale France. Nous sommes en mesure de traiter un projet de l'étude à la validation de la machine, tout en nous engageant sur le résultat de nettoyage. »

Une stratégie qui a fait ses preuves, puisque le groupe a réalisé son plus fort taux de croissance dans le secteur médical au cours de ces dix dernières années. Il affiche en 2012 un chiffre d'affaires de 23 millions d'Euro dont 20% dans le dispositif médical.



Source : FISA

Illustration: Les lignes FISA sont destinées au nettoyage de prothèses, mais aussi de stents, de pacemakers, d'instruments de chirurgie...

» FISA SAS,

F-91600 Savigny-sur-Orge,
www.fisa.com

Tribofinition et traitement des rejets

Additif de polissage liquide sans NTA et produits pour le traitement des eaux

Lors de l'ébavurage ou du brillantage des pièces métalliques après décolletage, un additif chimique est indispensable pour compléter l'effet mécanique des cônes abrasifs dispersés dans l'eau des bols vibrants. Il en résulte une eau résiduaire fortement chargée en métaux lourds provenant des pièces et des cônes, particulièrement polluante si des porteurs à base de cuivre sont utilisés. NGL propose l'additif de polissage liquide Tribo 110, sans NTA, pour le traitement des métaux ferreux, cuivreux, aluminium, ar-



Source : NGL Cleaning Technology SA

gent et or. Son action est compatible avec des porteurs cuivre, porcelaine ou en auto-brillantage et garantit une bonne protection des surfaces contre la cor-

rosion. Pour le recyclage ou le pré-traitement avant rejet dans le réseau d'assainissement public, il est nécessaire de faire sédimenter les particules de métaux

lourds dispersées dans la solution de polissage. NGL a développé le Decofloc 110, un réactif de coagulation à doser comme additif unique dans une boucle de recyclage des rejets par filtration ou centrifugation. La mise en conformité avec les normes environnementales est réalisée par l'action conjointe des produits de la gamme Decofloc : le 110 (coagulant), le 770 (insolubilisant des métaux) et le HBV (floculant).

» **NGL Cleaning Technology**,
CH-1260 Nyon,
www.ngl-group.com

Nettoyage d'ancillaires

Renforcement de la réglementation

La réglementation sur la validation du nettoyage des ancillaires s'est durcie aux USA comme en Europe. Un nettoyage efficace dépend de l'accessibilité du DM, de la qualité de l'eau, et du détergent utilisé. La détection visuelle des souillures doit être complétée par des tests quantitatifs. Les auto-

rités préconisent des simulations en conditions réelles d'utilisation. Selon l'application, la souillure testée peut intégrer différents marqueurs (protéines, glucides, hémoglobine...)

Le laboratoire Icare propose des validations de nettoyage automatique ou manuel dans des conditions critiques, avec trois marqueurs quantifiés. Il pratique la méthode par inoculation directe sur le DM. La récupération du marqueur en vue du dosage est systématiquement validée. Les procédures incluent un témoin positif, un témoin négatif et trois échantillons.

» **Laboratoire Icare**,
F-63360 Saint-Beauzire,
www.laboratoireicare.com



Source : Laboratoire Icare

Machines de lavage et de dégraissage



- Machine à chambre fermée
- Ligne de lavage ultrasons

Machines de sablage AUER

- Sablage à sec
- Sablage humide

Machines d'ébavurage thermique

- Ebavurage de toutes pièces mécaniques, de toutes formes, de toutes matières, individuelles ou en vrac

MAFAC

Parts Cleaning. Systems and Solutions.

MAFAC France

Contact : Michel Roeder
Tél : 03 88 80 95 09 • Fax : 03 88 80 56 10
commercial@mafacc.fr • www.mafaccfrance.fr

Validation des process de nettoyage des DM

Garantir la propreté physico-chimique et microbiologique des implants

Filab est un laboratoire d'analyses et de recherche appliquée en chimie organique, minérale et en caractérisation des matériaux. L'entreprise, dont l'activité dans le secteur médical est en pleine expansion, accompagne ses clients, notamment dans la validation de leur process de nettoyage. Cette phase est indispensable car elle permet de vérifier si le produit répond aux spécifications requises par la réglementation, les normes ou les utilisateurs. L'industriel doit adapter le process de nettoyage à son besoin en



Source - Alexander Rathis - Fotolia.com

identifiant le type de contaminant lié à la fabrication de son produit, à sa manipulation, à son conditionnement et à son stockage. La norme XP S94-091

établit les procédures à suivre pour le nettoyage des implants orthopédiques avant conditionnement final, afin de garantir et de valider la propreté physico-

chimique et microbiologique. Cette norme préconise le dosage des HCT par GC-FID selon NF EN ISO 9377-22 et la mesure du COT selon NF EN 1484, avec une spécification de 0,5 mg/implant pour chacun des paramètres.

Filab maîtrise le développement de ces techniques ainsi que celui de méthodes spécifiques : dosage de glutaraldéhyde, acide peracétique, H₂O₂, oxyde d'éthylène.

» Filab SAS,

F- 21074 Dijon Cedex,
www.filab.fr

FISA : votre partenaire pour une solution clé-en main !



Nettoyage de pièces médicales : implants, ancillaires, outillages, aiguilles hypodermiques, seringues, ...

- Une gamme complète de machines approuvées par de nombreux clients et soumises aux exigences les plus drastiques de type FDA.
- Machines standard ou sur-mesure : définition du process optimal après examen de vos besoins.
- Définition de la gamme de produits lessiviels adaptée à chaque étape et du système de traitement de l'eau.

Contact : Laurence JOSSE
Tél : +33 (0)1 69 54 20 00
e-mail : marketing@fisa.com
www.fisa.com



Une machine compacte

Lavage, rinçage et séchage automatiques

Constructeur suisse de machines de nettoyage lessiviel à ultrasons depuis plus de trente ans, KKS présente sa machine compacte automatique KTR. Les paniers contenant des implants ou des instruments sont plongés en immersion dans un bain et agités par oscillation ou rotation selon deux fréquences ultrasoniques. Le rinçage s'effectue également sous ultrasons, éventuellement sous eau déminéralisée, les pièces étant ensuite séchées en quelques minutes, en recyclant l'eau utilisée. L'intervention humaine se limite au chargement du panier contenant les pièces à nettoyer. Fidèle à sa philosophie, KKS produit ses machines entièrement en Suisse : tôlerie,



Source - KKS

mécano-soudure, composants électriques, électroniques et mécaniques ainsi qu'émetteurs et générateurs d'ultrasons. Un gage de fiabilité et de longévité pour les utilisateurs.

» KKS Ultraschall AG,

CH- 6422 Steinen,
www.kks-ultraschall.ch

Un fournisseur rochelais élargit son offre

Nettoyage ultra propre et traçabilité inaltérable par marquage laser

Déjà actif dans le domaine du conditionnement en salle blanche et du traitement de surface d'implants, Selenium Medical ajoute aujourd'hui deux compétences à son offre : l'ultra propreté et le marquage laser.

Les solutions de nettoyage en système clos proposées par l'entreprise sont développées et validées selon la norme expérimentale XP S94-09. Elles offrent trois niveaux de propreté (standard, propre, ultra propre), les résultats étant reproductibles pour tout type d'application et pour



Source : Fotolia-Sébastien Kaultitzki



Source : Sylvie Curty-Selenium

de nombreux matériaux. L'eau est renouvelée à chaque lavage, ce qui garantit un standard d'hygiène élevé constant et supprime tout risque de conta-

minations croisées. Le procédé de désinfection thermique, dont l'efficacité est suivie de façon périodique suivant le processus de qualification QI, QO, QP

et QPP, permet d'obtenir une sécurité maximale contre les risques d'infection grâce à ses effets fongicides, bactéricides et virucides. Il est conforme aux exigences ISO 13485 et aux 21 CFR820.

Par ailleurs, Selenium Medical propose désormais un procédé de marquage laser de grande précision sur tous types de métaux et de polymères selon différentes tailles, polices, orientations et couleurs.

» Selenium Medical,

F-17000 la Rochelle,

www.selenium-medical.com



CLEANING PROCESSES & CHEMICALS

WATER-BASED SURFACE PREPARATION

WATER RECYCLING PROCESSES & CHEMICALS

ULTRASONICS & SPRAY CHEMICALS

NGL ACADEMY

APPLICATION CENTRES

FONTAINE DE DEGRAISSAGE NGL 80 FD : par immersion, aspersion ou brossage

DESCRIPTION :

- Principalement destinée à plusieurs types d'industries (horlogerie, médical, électronique, micromécanique, aéronautique).
- Remplacement des solutions traditionnelles utilisant des solvants, pétroles ou alcools, nocifs pour la santé et l'environnement.

PRODUITS NGL RECOMMANDÉS :

- BIOTOP 10
- BIOTOP 10 ACF
- NEOCLEAN
- NEOCLEAN ACF
- NANOCLEAN 100



AVANTAGES :

- Détergents en base aqueuse
- Diminution des coûts d'exploitation
- Sans danger pour l'utilisateur
- Entretien au moyen d'un séparateur d'huile
- Sécurité accrue/respect de l'environnement
- Amélioration de la propreté et de l'organisation des ateliers



Appelez notre Application Centre pour effectuer des tests en fonction de vos besoins techniques et définir des procédés adaptés au +41 22 365 46 66 !

NGL CLEANING TECHNOLOGY SA 
ECOLOGICAL CLEANING SOLUTIONS

CH-1260 NYON (Switzerland) - Tel.: +41 22 365 46 66
contact@ngl-group.com - www.ngl-group.com



SOUS TRAITANCE EN RODAGE ET POLISSAGE

Optimiser vos projets



- Surfaçages
- Usinage, mécanique de précision
- Prototype à grande série
- Externalisation totale ou partielle

UN LABORATOIRE R&D

Développer vos process



- Mise en place de process productifs
- Optimisation de vos process existants
- Un technicien à votre disposition

FABRICATION ET VENTE DE CONSOMMABLES ADAPTÉS



- Satellites tous types de machines double faces
- Des abrasifs adaptés
- Une gamme d'outillage
- Une large gamme de polissoirs

FORMATION TECHNIQUE

Apprendre pour maîtriser



- Formations
- Apprentissage
- Perfectionnement

ZA les Moinards 86130
St Georges les Baillargeaux

05.49.62.32.18

contact@somtec.fr

www.somtec.fr

Travail des métaux

Découpe des ébauches : quelle méthode choisir ?

Les matériaux utilisés dans la production de DM représentent un coût important. L'acquisition d'ébauches offre une solution économique. Mais quelle est la méthode de découpe la plus appropriée : laser ou jet d'eau ?

Maintenir un stock de sécurité de matériaux est coûteux mais nécessaire. Tout comme leurs confrères de l'horlogerie suisse, les fabricants de DM exigent désormais de leurs fournisseurs des pièces le plus proches possible des cotes finies. Autrefois produites par étampage, ces ébauches, notamment celles destinées aux implants orthopédiques, sont désormais découpées par laser ou par jet d'eau.

Comparaison des méthodes

La découpe par laser se fait par échauffement local au-delà de la température de fusion. Cette méthode présente deux inconvénients : d'une part elle modifie les caractéristiques mécaniques et métallurgiques de la zone affectée thermiquement, les tensions induites par cette zone pouvant déformer la pièce et influencer sur la qualité de la coupe. D'autre part, elle transmet de l'énergie selon la conductivité thermique du matériau et son point d'évaporation. Une mauvaise maîtrise du procédé ou des conditions conduit alors à la formation d'une zone oxydée présentant une rugosité grossière.

La découpe par jet d'eau, quant à elle, nécessite souvent des abrasifs, dont les particules s'incrustent dans la matière. Par ailleurs, le jet de coupe est dévié dans le matériau, ce qui produit un angle de coupe. Les pièces découpées présentent donc un cône dont l'importance varie en fonction de la



Illustration : Comparaison des états de surface après découpe par jet d'eau à gauche, et par laser à droite

vitesse de coupe, de la dureté et du type de matériau (angle de 1 à 5° sur du titane grade 5 d'épaisseur 12 mm).

Ces deux méthodes présentent néanmoins le grand avantage de ne pas nécessiter d'outillages, elles sont donc rapides à mettre en oeuvre.

Le centre de services Hempel Special Metals, qui est certifié ISO 13485, propose un large choix de matériaux et conseille ses clients quant au meilleur moyen de produire ces ébauches.

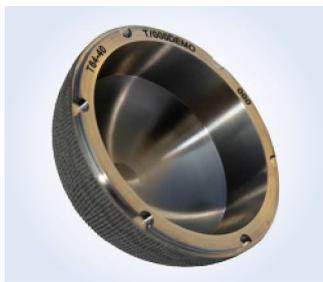
» **Hempel Special Metals AG,**
CH-8600 Dübendorf,
www.hempel-metals.com

Optimisation de process

Usinages innovants en orthopédie

Pour répondre aux nouvelles exigences des procédés de frittage laser, la société Belmonte a développé un procédé exclusif d'usinage à sec du titane. Cette technologie évite de souiller les fines cavités des structures trabéculaires des cotyles lors de l'usinage.

Elle a de plus optimisé



Source : Belmonte

son process de tournage des embases tibiales en CrCo grâce à une cellule robotisée qui a augmenté la productivité de 80% et garantit 100% de pièces conformes (contrôle in situ). Enfin, une installation robotisée autour d'une machine 5 axes est en préparation pour l'usinage d'inserts PE de genoux. Un contrôle automatique à 100% des surfaces de contact détectera les défauts inférieurs au micron.

» SA Belmonte,
F-26009 Valence,
www.belmonte-sa.com

Estampage et usinage

Sous-traitance en orthopédie

Certifiée ISO 9001 et ISO 13485, Forginal Industrie estampe et usine des tiges de hanche, cotyles, épaules, plaques et râpes depuis plus de 25 ans. En 2009, son actuel Directeur Général Sylvain Terme débute l'activité usinage en interne. La société acquiert deux centres UGV puis un centre CN 4 axes. Le bureau d'études intègre la conception des produits et le service des méthodes se charge des parcours d'usinage. L'entreprise franchit une nouvelle étape cette année avec la création de Forginal Usinage, une enti-



Source : Forginal

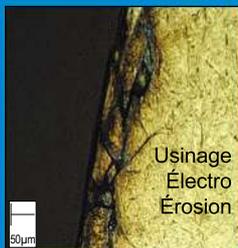
té dédiée à l'usinage pour l'orthopédie. A noter que Forginal vient d'acquérir une machine de mesure 3D automatique pour assurer les contrôles nécessaires à l'activité médicale.

» Forginal Industrie,
F-63300 Thiers,
www.forginal.com

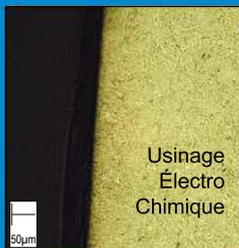
Precise Electrochemical Machining (P.E.C.M)

L'Usinage Électro Chimique de Précision

Une technique d'usinage innovante,
révolutionnaire et biocompatible !



Usinage
Électro
Érosion



Usinage
Électro
Chimique

Aucune altération de la structure métallurgique

www.mpb-fr.com



MÉCANIQUE
de PRÉCISION
du BARROIS

WHEN YOU NEED MORE THAN LUCK
CHOOSE CCS-PRIMA

STIL



CONFOCAL CHROMATIC SENSORS



MEASURE YOUR SUCCESS ON WWW.STILSA.COM

CONTACT@STILSA.COM



Un écosystème pour innover dans les dispositifs médicaux

Réunissant sur un parc scientifique de 250 ha des expertises en médecine, biologie, mécanique, physique des matériaux et technologies du numérique, la technopole TEMIS croise les savoirs, les métiers et les disciplines scientifiques nécessaires au développement de la filière des dispositifs médicaux.

Auteur | Michèle Augé, JC Augé

A ce jour, la technopole TEMIS accueille déjà une vingtaine d'entreprises dans le domaine des DM. « Implants, cathéters, stents, valves neurologiques, instrumentation, équipements de laboratoire, imagerie, kits de diagnostic sont autant de dispositifs développés en lien avec le Centre hospitalier régional universitaire, sa direction de la recherche clinique et son Centre d'investigation clinique en innovations technologiques, explique Bruno Favier, directeur de TEMIS. Il faut souligner aussi l'importance de la recherche partenariale conduite avec FEMTO-ST sur les micro et nanosystèmes pour les bio-

technologies. Elle offre aux entreprises d'importantes opportunités de transfert de technologie. Nous actionnons tous les leviers pour conforter l'effervescence des activités autour du médical. (...) Nous investissons également dans des programmes immobiliers spécialement dédiés à ce type d'activité ».

Ils ont leur siège à Temis...

A l'actualité des entreprises, Covalia remporte un contrat important, via le consortium ECC pour le Groupement de coopération sanitaire, destiné au développement des systèmes d'infor-

mation en santé partagés en Ile-de-France. Covalia va ainsi participer à la fourniture d'une plate-forme de télé-médecine dans le cadre du programme ORTIF-Téléneuro concernant 100 établissements de santé.

Apex Biosolutions, spécialiste du monde microbien, réalise des tests d'efficacité selon les normes européennes et internationales pour les industriels de la chimie et de la cosmétique. Ses recherches lui ont déjà permis le dépôt de 4 brevets dont des kits de diagnostic rapide d'agents pathogènes d'intérêt clinique. Actuellement, l'équipe développe un nouveau test rapide pour le dépistage de certains types de cancer du sein et un autre pour le dépistage du virus de l'hépatite C.

De l'idée à la production en atmosphère contrôlée, Cisteo Medical propose une solution globale pour chaque projet de dispositif médical. Cette année, l'entreprise a démarré le développement d'implants classe III pour la chirurgie cardiaque comprenant la conception, l'industrialisation et le dépôt des dossiers de marquage CE. L'installation d'un nouvel atelier de prototypage, comprenant tournage, fraisage et soudure laser, lui permet par ailleurs d'améliorer encore sa réactivité.



Source : Covalia

Illustration : Covalia va participer à la fourniture d'une plate-forme de télé-médecine dans le cadre du programme ORTIF-Téléneuro qui concerne près de 100 établissements de santé

» **Technopole TEMIS**,
F-25000 Besançon,
www.temis.org

PME franc-comtoises : l'union fait la force

L'association Scout Medical regroupe 13 adhérents animés par les mêmes motivations : allier leurs compétences pour augmenter leur visibilité dans le secteur médical et échanger leurs expériences. Tour d'horizon de leur savoir-faire.



Illustration 1: Le décolletage de micro-pièces est la spécialité de la société Baron SARL (jusqu'à 1 mm de diamètre).

Source : Baron

Envie de travailler ensemble, entraide, déontologie : les adhérents de Scout Medical ne manquent pas d'enthousiasme pour décrire la philosophie de leur association. Il s'agit pour la plupart de sous-traitants spécialisés dans des secteurs de niche, bien décidés à développer leur activité auprès des fabricants de dispositifs médicaux.

Entièrement indépendante, l'association regroupe des PME de taille diverse, non concurrentes les-unes des autres, et représente un peu plus de 350 salariés.

« L'un des atouts de Scout est de favoriser les courants d'affaires entre adhérents et de leur permettre de partager des informations, précise le président Dimitri Fournier. Sur le salon Medtec France, nous organisons un stand collectif pour mettre nos moyens

en commun et augmenter notre visibilité auprès des donneurs d'ordre. »

Primée à Medtec France

Dimitri Fournier dirige la société STS Industrie qui propose un service global, de la conception à l'industrialisation, dans de nombreux domaines : stomatologie, dermatologie, neurologie, immunologie,... Elle usine des composants en plastique et en alliages de métaux (aluminium, inox et titane), conçoit et réalise des systèmes de contrôle, des outillages, et des dispositifs clé en main mécaniques et mécatroniques.

Elle a été récompensée tout récemment pour avoir co-développé et réalisé avec le CHU de Besançon le produit Screenair, un démonstrateur qui

CLT – Contoured Laser Technology



- Technologie idéale pour le domaine médical.
- Energie laser précise et contrôlée pour des soudures fiables et reproductibles.
- Flexibilité maximale pour l'assemblage des configurations 2D et 3D
- Excellentes capacités d'assemblage des composants en utilisant des matériaux hétérogènes.
- Temps de cycle rapide.

BRANSON ULTRASONS -

Filiale du groupe Emerson

Parc d'affaires Silic – 1 rue des Pyrénées
BP 90404 – 94573 RUNGIS CEDEX
Tél. : 01 41 80 25 50 / Fax : 01 46 87 87 29
www.branson.eu
catherine.gagne@emerson.com

L'offre de Scout Medical en bref

| Disciplines | | Exemples de réalisations | | |
|-----------------------------|---|---|--|-------------------------------|
| Plasturgie | thermoformage | Plateaux jetables ou réutilisables, capotages, pièces d'isolation électrique | Plastiform F-25220 Thise | www.plastiform-france.com |
| | injection | Pièces d'aspect et pièces techniques destinées à des milieux extrêmes | Plastigray F-70100 Gray | www.plastigray.com |
| Décolletage | micromécanique | Micropièces en métal et plastique de 1 à 20 mm de diamètre, précision de 10 µ | Baron SARL F-25570 Grand Combe Chateleu | |
| | décolletage CN ou traditionnel | Pièces de 3 à 70 mm de diamètre, petites, moyennes et grandes séries | DDLG F-25290 Ornans | www.ddlg-decolletage.com |
| Usinage | fraisage, tournage, usinage 5 axes simultanés | Prototypes et pièces unitaires de forme complexe (dentaire, guides de pose et de coupe pour implantologie, moules d'injection et de compression...) | GEP Gravure F-25410 Saint-Vit | www.gep-gravure.com |
| | 6 axes, fraisage, tournage | Prototypes, petites et moyennes séries, prothèses, pièces en alu, PEEK, titane, matières précieuses... | Createch F-25000 Besançon | www.createch-developpement.fr |
| | Usinage 3 et 5 axes Fraisage | Prototypes, séries (métal ou plastique), sous-ensembles, outillages pour salles blanches | STS Industrie F-25320 Chemaudin | www.sts-industrie.com |
| Electro-érosion | érosion fil | Prototypes d'implants et d'ancillaires, outillages microtechniques, instruments de chirurgie | Cicafil F-25000 Besançon | www.cicafil.com |
| | érosion par enfonçage | | Cicafil F-25000 Besançon | www.cicafil.com |
| Marquage à chaud | | | GEP Gravure F-25410 Saint-Vit | www.gep-gravure.com |
| MIM/CIM | Formes complexes en métal haut de gamme ou en céramique | Brackets dentaires, têtes de microbilleuses, manches de scalpel, systèmes d'injection, instruments de chirurgie, pièces d'endoscopes, contre-angles dentaires... | Alliance F-25410 Saint-Vit | www.alliance-mim.com |
| Logiciels | logiciels d'usinage et de décolletage, de traitement de surface, de transformation et d'assemblage, de marquage,... | Toutes pièces à forte valeur ajoutée | Cy.em Concept F-25000 Besançon | www.cy-em-concept.com |
| Prestations globales | De la conception à l'homologation | Conseil en marquage CE, FDA, conception, qualité, réglementaire Sous-traitance : moulage silicone, soudure laser en salle blanche, assemblage, nettoyage, conditionnement, stérilisation | Alcis F-25000 Besançon | www.alcis.net |
| Produits propres | Lampes chirurgicales | | iin medical F-25000 Besançon | www.iin-medical.fr |

permet l'analyse de l'aérobiocontamination au bloc opératoire.

Expertise en plasturgie

Plastiform est l'un des deux plasturgistes du groupement. Sa spécialité : le thermoformage de conditionnements (plateaux résistant aux hautes températures en PPSU, en PEEK ou en polycarbonate) et de pièces techniques. L'entreprise développe et fabrique par exemple des capots en polycarbonate chargé de fibres de verre ou des pièces d'isolation électrique.

Dans le domaine de l'injection, Plastigray, la plus grande entreprise de l'association (130 salariés, 20 Mio d'€ de chiffre d'affaires), offre quant à elle une prestation globale dans le domaine de la pièce d'aspect et de la pièce technique.

Elle a déposé plusieurs brevets sur les process qu'elle a mis au point et vient d'investir dans une presse à injecter de 1500 tonnes pour la fabrication de capotages de grandes dimensions ainsi que dans sept nouvelles presses en petit tonnage pour produire des pièces techniques.

Décolletage de 1 à 70 mm

Experte dans le décolletage CN et traditionnel de diamètres de 3 à 70 mm, DDLG livre des pièces polies, nettoyées et prêtes à être stérilisées. Parmi ses multiples réalisations, on peut citer des chambres implantables, des instruments de chirurgie, des composants d'appareils pour la régulation du sang... L'entreprise a récemment fait l'acquisition de deux nouvelles machines CN haut de gamme et d'une seconde machine de contrôle en 3D dédiées au secteur médical. La société Baron est pour sa part l'adhérent de

Scout qui réalise les plus petites pièces (1 ou 20 mm de diamètre, avec des tolérances de 10 μ). Elle a transféré son savoir-faire dans le domaine horloger au secteur du médical auquel elle fournit notamment des pièces de mécanisme très précises pour l'endoscopie ou des composants d'instruments de chirurgie.

De l'horlogerie au médical

En matière d'usinage, GEP Gravure crée et produit des formes complexes, qu'il s'agisse de prototypes, d'empreintes de moules d'injection ou de compression ou d'outillages pour le marquage à chaud. L'entreprise effectue également des usinages en 5 axes simultanés.

Créatech est spécialisée dans l'usinage 5 axes de petites et de moyennes séries. Elle développe et fabrique des pièces complexes dans des matériaux peu courants (titane implantable, CrCo, etc.) avec des tolérances serrées ($\pm 5\mu$). L'entreprise est réputée pour la qualité de surface irréprochable de ses pièces et pour ses services d'accompagnement en conception, modélisation et fabrication.

Cicafil enrichit l'offre de Scout grâce à son savoir-faire dans l'érosion à fil et par enfonçage. Son directeur Jacques

Cointet effectue actuellement des essais avec un laboratoire parisien sur des fils revêtus de titane. Il a également créé un pôle de tournage CN et axe C et dispose d'une expertise dans la rectification cylindrique.

Vers un projet commun ?

Seul spécialiste de la fabrication additive au sein de Scout, Alliance est capable de livrer une fonction tout assemblée en métal haut de gamme ou en céramique, notamment pour le secteur dentaire. L'avantage du MIM et du CIM est de pouvoir réaliser, entre autres, des pièces creuses avec des épaisseurs de paroi très fines. L'entreprise développe aujourd'hui de nouveaux alliages de titane ou d'inox spéciaux pour répondre aux attentes de ses clients dans le médical.

La société Cy-em offre à travers ses différentes solutions métiers personnalisables une gamme de logiciels décisionnels destinés à simplifier la logistique des entreprises. Ces logiciels assurent une traçabilité montante et descendante des étapes de fabrication incluant la gestion de la sous-traitance, des matériaux et des lots de fabrication. Un nouveau logiciel destiné à la plasmurgie est en cours de développement.

Alcis propose quant à elle une offre



Source : Plastigray

Illustration 2: Exemple de pièce d'aspect réalisée par Plastigray.

globale, du conseil à la prestation, en termes de conception, industrialisation, homologation et fabrication. Le groupe a développé ses produits propres en électrophysiologie, neurologie... Enfin, in medical, start-up spécialisée dans l'éclairage des blocs opératoires, a également rejoint l'association.

Les adhérents de Scout Medical se déclarent prêts à travailler sur un projet commun et à répondre ainsi aux besoins des grands donneurs d'ordre.

» Scout Medical,

F-25000 Besançon,
www.scout-medical.eu

INTERCARAT



Masquage d'implants orthopédiques pour projection Plasma de Titane et HAP



INTERCARAT - 1 rue Jean Bugatti - 67129 DUPPIGHEIM - France
Tél. 33 (0)3 88 48 21 20 - Fax. +33 (0)3 88 49 14 82 - sales@intercarat.com

www.intercarat.com

Le laser au cœur d'un dispositif d'impression d'organes

Spécialiste des lasers à impulsions brèves, de leur intégration dans des systèmes optiques complexes et de leur interaction avec la matière ou les tissus, ALPhANOV accompagne depuis plusieurs années l'équipe Inserm de Fabien Guillemot et son projet de réaliser des tissus en trois dimensions pouvant servir notamment d'échantillons tests pour les essais pharmacologiques et cosmétiques.

Elaborer des tissus complexes reproduisant les propriétés et structures biologiques humaines : tel est le projet de Fabien Guillemot et de son équipe au sein de l'Inserm. Ces tissus devront être disponibles en quantité et fabriqués selon des protocoles fiables et reproductibles. Ils permettront de tester des nouveaux produits et d'améliorer leur compatibilité et leur efficacité.

Le recours à l'impression 3D

L'impression 3D fait déjà l'objet de nombreuses innovations, notamment dans le domaine des implants complexes. Appliquée au vivant, elle est qualifiée de bioimpression et consiste à imprimer directement sur le patient

pour favoriser la régénération d'une partie d'organe ou in vitro, par exemple pour préparer un greffon.

L'ingénierie tissulaire, quant à elle, permet de fabriquer des échantillons de tests ou de greffer des tissus concernant la peau ou les vaisseaux sanguins ; il s'agit toutefois de fonctionnalisation de tissus minces. Afin de faire croître des tissus plus épais, deux contraintes doivent être maîtrisées :

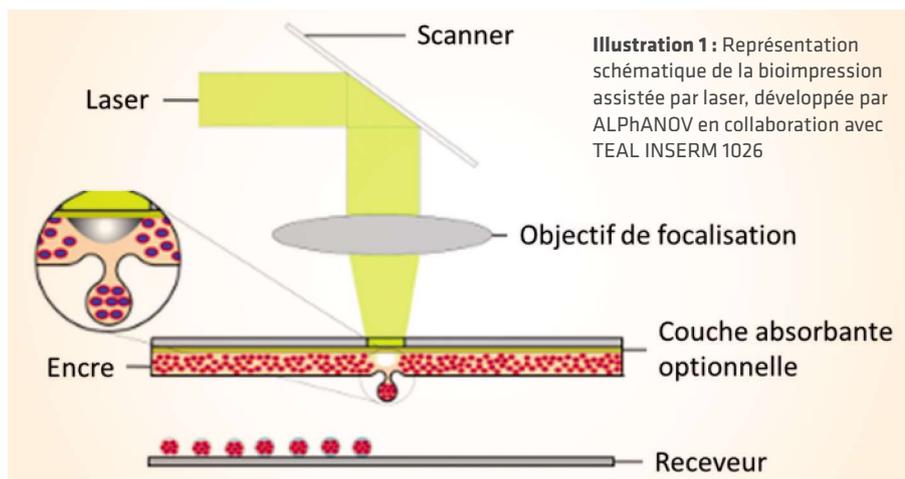
- Le fonctionnement des cellules nécessite un maillage très serré permettant l'apport en oxygène et en nutriments. Ce maillage est assuré par les réseaux sanguins et limbiques.
- Les cellules doivent être assemblées en 3D selon une organisation spécifique et placées dans un environne-

ment propice afin qu'elles retrouvent leur fonction.

La bioimpression assistée par laser est la méthode la plus précise pour organiser les cellules dans un tissu tridimensionnel. Elle permet de déposer les cellules à des concentrations nettement supérieures à celles obtenues par les procédés classiques. Une solution du contenu à imprimer (l'encre) est disposée sur une lame transparente revêtue ou non d'une couche mince absorbante (or, titane...). En focalisant un laser pulsé dans l'un de ces deux éléments, l'énergie lumineuse est convertie en énergie cinétique et provoque la formation d'une bulle qui favorise la formation d'un jet. L'impression se fait par projection sur un receveur disposé en regard de la première lame ou directement sur le patient.

ALPhANOV et l'équipe Teal Inserm1026 travaillent sur un système qui permettra d'automatiser entièrement la bio-impression. Le pilotage se fait à partir d'un fichier en 3D incluant les coordonnées de tous les éléments à imprimer. Ce dispositif imprimera des tissus fonctionnels contenant matrices cellulaires, extracellulaires et réseau sanguin afin de fabriquer des modèles de quelques mm d'épaisseur.

➤ ALPhANOV,
F-33405 Talence,
www.alphanov.com



Salon du laser et nouvelles techniques de fabrication

Les 27 et 28 novembre 2013 au Parc des Expositions de Mulhouse

L'édition 2014 du salon Espace Laser offrira l'occasion de découvrir les technologies laser de pointe appliquées aux matériaux. Laser, plasma, implantation ionique, faisceau d'électrons..., autant de procédés qui seront présentés. L'électrospinning, par exemple, crée des nano-fibres de polymères, un procédé de plus en plus utilisé pour l'entremailage ultra-condensé de fibres, dont la densité peut être modulée pour mimer la structure tissulaire humaine. Ses applications sont nombreuses dans le domaine médical, de l'im-



Source : Irepa Laser

plantologie à la médecine régénérative pour l'os, le cartilage et le système vasculaire.

A l'occasion du salon, l'Institut Carnot MICA

animera un cycle de 8 conférences sur les dernières avancées dans le domaine des matériaux et nanomatériaux fonctionnels. Au programme : les revête-

ments biocompatibles auto-défensifs, l'apport chimique de plasma dans le contrôle de l'adhésion, l'innovation dans l'électrospinning,...

Un workshop organisé par le consortium européen Ecolaserfact donnera 4 conférences sur les procédés de micro-usinage par laser et le Comité National d'Optique présentera le programme "défi photonique" de la filière optique et photonique.

» Irepa Laser,
F-67400 Illkirch,
www.espace-laser.biz

RK ROSE+KRIEGER
A Phoenix Mecano Company



*Composants et Solutions
complètes sur mesure*



**VÉRIN ÉLECTRIQUE
COLONNE TÉLESCOPIQUE**



Vérins pour charges
de 100 N à 25 000 N.

Colonnes télescopiques
jusqu'à 5 000 N
mono ou synchrones.

GUIDAGE LINÉAIRE



Guidages statiques,
dynamiques, vis à billes,
courroies, vis trap, ...

PROFILÉS ALU



Plus de 100 profilés en stock ;
pas d'usinage.

NOIX DE FIXATION



La plus large gamme
sur le marché (plus de 1 000
références en stock).

Tél. : 01 53 99 50 85 - info.rk@phoenix-mecano.com - www.rk-rose-krieger.com

Marquage et usinage laser en une seule opération

Une meilleure rentabilité de l'investissement en équipement laser



Source : Lasea

L'évolution des législations en termes de traçabilité rend le marquage des dispositifs médicaux indispensable. Le laser apporte une solution intéressante car il permet de combiner processus de fabrication (découpe, texturation) et marquage. Il arrive souvent que les concepteurs de DM n'aient pas prévu de zone très large pour le mar-

quage. Le laser ultra-court femtoseconde peut réaliser sur le dispositif des codes datamatrix de taille inférieure à 0,3 mm x 0,3 mm. Cette technologie mutualise les frais d'investissement et en améliore la rentabilité. Il est ainsi possible de réaliser en une seule opération des découpes de stents, cathéters ou implants intraoculaires et la

gravure d'un datamatrix incluant les numéros de produit et de série. Ceci réduit les risques de contrefaçon, évite les confusions lors de la fabrication et de l'emballage, et permet une traçabilité à long terme.

» **Lasea SA,**
B-4031 Angleur,
www.lasea.eu,
Exposant à Espace Laser

Applications des procédés laser dans l'industrie

Une association pour le développement et la promotion du laser

Le Club Laser et Procédés fédère les experts en procédés laser industriels : fournisseurs, utilisateurs, fabricants, chercheurs du public/privé, centres techniques et de transfert de technologie.

Le CLP assure la diffusion d'informations liées aux innovations, technologies laser et procédés associés. Il collecte les de-

mandes de compétences et de fournisseurs et assure une mise en relation avec des experts en procédés, des fabricants, des sous-traitants. Indépendant, il offre un large portefeuille de services à ses adhérents.

» **Club Laser et Procédés,**
F-73800 Ste-Hélène du Lac,
www.laserenligne.fr
Exposant à Espace Laser



Source : Rofin Baasel France

Le marquage laser accessible aux pièces unitaires

Un logiciel dont l'usage s'apprend en deux heures



Source : Start 40

Fabricant de lasers de marquage depuis plus de 40 ans, Electrox est un acteur incontournable de l'identification et de la traçabilité dans le domaine médical. Implants, prothèses, dispositifs de rééducation dentaire, matériel chirurgical, radiologie, sont autant d'applications qui nécessitent une traçabilité sans faille avec parfois des exi-

gences particulières comme un marquage invisible aux rayons X.

La gamme d'Electrox inclut désormais une station de marquage qui permet d'accéder à cette technologie même pour les pièces unitaires, sans devoir recourir à la sous-traitance.

Le logiciel de marquage Sciba3 est entièrement déverrouillé pour suivre

l'évolution des marchés, il est intuitif, complet et basé sur des interfaces graphiques Windows.

Membre du Club Laser et Procédés, Start40 commercialise la gamme Electrox.

» **Start40 Machines-Outils,**
F- 88000 Epinal,
www.start40.com,
Exposant à Espace Laser

Expérience confirmée en micro-usinage laser

Equipements et sous-traitance laser en marquage, microsoudure et découpe fine

Laser Cheval s'imprègne des besoins du marché médical pour développer des solutions techniques et proposer une large gamme de machines standard ou personnalisées. Son offre s'étend de la machine compacte et ergonomique facilement transportable aux systèmes laser multi-axes. Ces systèmes intègrent des fonctionnalités telles qu'un logiciel spécifique client, un système de recalage automatique par vision, ou encore un plateau de pièces avec chargement/déchargement automatique.

La technologie laser ré-



Source : Laser Cheval

pond aux exigences de traçabilité de pièces mais elle permet aussi de réaliser du micro-assemblage sur des pièces de petites dimensions.

Dotée d'un parc d'une quinzaine de machines laser, la société effectue également des prestations d'usinage laser en sous-traitance, pour des pièces

unitaires ou des grandes séries.

L'entreprise met à la disposition de ses clients un centre d'essai et de faisabilité afin d'assurer l'optimisation constante des procédés laser et un catalogue de formations pour les futurs utilisateurs.

Déjà certifiée ISO 9001 pour son activité sous-traitance, Laser Cheval l'est désormais aussi pour son département machines.

» **Laser Cheval,**

F-25480 Pirey,

www.lasercheval.fr,

Exposant à Espace Laser

Come closer. This is a **silicone micro-component weighing less than 10 mg!** High-precision in undercuts and recesses, and now suitable for serial production and two-component technology.



Think small.



SILICONE
MICRO
MOLDING

Original size

Get starlim/sterner
Micro Molding part:

Compamed Duesseldorf
20. - 22.11.2013
Hall 8a, Stand W04

www.starlim-sterner.com

starlim **sterner**
silicone at its best

De la coopération naît le succès

Le fabricant Opia Technologies et Groupe JBT ont mis au point le dispositif ophtalmique Eyeprim qui permet des prélèvements mini-invasifs afin de diagnostiquer des pathologies de la surface oculaire. Rencontre entre une jeune start-up et un plasturgiste de 50 ans d'expérience.

CRÉATECH

www.createch-developpement.fr

PARFOIS, LE SOUCI DU DÉTAIL EST PLUS QU'UNE PRIORITÉ. IL EST VITAL.

Depuis plusieurs années maintenant, Créatech met toute son expertise microtechnique au service du monde biomédical. Un univers où le moindre détail peut faire toute la différence. Depuis la conception jusqu'au contrôle en passant par l'usinage, Créatech entretient un niveau d'exigence exemplaire. De quoi valoir à cette PME bisontine la confiance de clients dépassant les frontières de la région... Et la reconnaissance officielle d'une double certification ISO !



STACATO Février 2012 - www.stacato.fr

CRÉATECH SAS

2, Chemin de l'Ermitage
F 25000 BESANÇON
Tél. : +33 (0)3 81 55 67 67
Fax : +33 (0)3 81 55 67 89

www.createch-developpement.fr

Créé en 1963, Groupe JBT injecte 1,5 milliard de pièces plastiques par an, dont 70% pour le secteur de la santé. Il répond aux demandes les plus complexes et propose la prise en charge de l'ensemble du projet, de la R&D à l'assemblage final, en passant par la conception et la réalisation des moules.

Des moyens techniques conséquents

Ainsi, JB Tecnicos, siège et filiale française du Groupe où est basé le développement, a été sollicitée par Opia Technologies, start-up créée en 2010

dans l'Institut de la Vision au Centre Hospitalier National d'Ophtalmologie des XV-XX à Paris. Le challenge : intégrer une surface de recueil des biopsies conjonctivales dans un DM complexe incluant 11 composants, dont 8 pièces injectées de haute précision.

Après 2 ans de développement, le dispositif Eyeprim permet de prélever de façon mini-invasive les cellules et biomarqueurs associés de la conjonctive pour diagnostiquer des pathologies de la surface oculaire, comme l'œil sec, l'allergie et les infections. Il procède par contact d'une surface de prélèvement pendant quelques secondes sur la conjonctive, selon une cinématique précise et reproductible. Le recueil de l'échantillon s'effectue simplement, sans risque de contamination.

Opia a bénéficié de tous les moyens techniques de JB Tecnicos : fabrication intégrée de moules de 1 à 96 empreintes, injection mono ou bi-matière, surmoulage, salles blanches ISO7, laboratoire de microbiologie en interne...

Certifiée ISO 13485 comme JB Tecnicos, Opia a obtenu le marquage CE fin 2012 et a commencé à commercialiser Eyeprim. Ce partenariat devrait se poursuivre sur d'autres innovations.

» JB Tecnicos,

F-39360 Molinges,
www.groupejbt.com,
Hall 8a, Stand F14



Illustration : Testé cliniquement, le dispositif Eyeprim permet un doublement de la quantité prélevée, un temps opératoire divisé par 2 et une grande facilité d'utilisation

Source : OPIA Technologies

La sous-traitance rhônalpine s'exporte

Le Pôle des Technologies Médicales participe activement à des programmes d'innovation dans le domaine des implants, à destination des PME rhônalpines. Il les accompagne également sur les salons Compamed et Medica.

A l'heure des grands plans de réindustrialisation, la région Rhône-Alpes mise sur ses valeurs sûres : le bassin grenoblois actif sur les micro et nano technologies, le bassin stéphanois leader sur le traitement de surfaces, les procédés de fabrication et le textile de santé, la région lyonnaise pour le logiciel santé, ou encore la vallée de l'Arve pour le décolletage. Dans ces bassins, les entreprises peuvent trouver des écosystèmes facilitant leurs innovations comme le CEA ou le Pôle Santé Stéphanois : laboratoires de recherche, centres techniques, plateformes technologiques

et réseaux d'experts coordonnent leurs activités pour une offre simplifiée aux entreprises.

Pour accompagner ces offres, des programmes d'innovation sont proposés aux PME rhônalpines. Deux projets de ce type viennent de démarrer : Innovimplant pour redonner de la valeur à l'implant (Icare cluster Rhône-Alpes, Le Pôle des Technologies Médicales, Numelink) et Implant21 pour innover dans la fabrication des implants orthopédiques (Le Pôle des Technologies Médicales, VIAMECA, CETIM, Ecole des Mines de St-Etienne).

Accompagnement à l'export

En termes d'exportation, la région aide financièrement les entreprises à se rendre sur le salon européen Medica-Compamed. Cette année, quatre sous-traitants rhônalpins bénéficieront de ces aides : Cardial (textile implantable), Zodiac Aerospace (silicone), Escoffier Frères (plasturgie) et Cair LGL (assemblage en salle blanche).

Sur Medica, le stand A24 dans le hall 17 accueillera cette année sept fabricants de dispositifs médicaux : Bioparhom, Texinnov, Endalis, MI Medical Innovation, Saint-Romain, Mouton Medical et enfin Inlab.

» **Pôle des Technologies Médicales,**
F-42000 Saint-Étienne,
www.pole-medical.com,
Hall 8b, Stand G10

Salle Blanche



Elle est utilisée pour les productions destinées au secteur médical, aux bio-industries et pour tout produit présentant des contraintes aiguës en matière de propreté de fabrication.

Superficie: 600m²
Classe ISO 7 en LSR et gomme
Classe ISO 8 en extrusion
Lignes d'extrusions
Presse à injection
Étuve de cuisson



ZI des Bourguignons
84400 APT - France
Tél. +33 4 90 74 13 70
www.progress-silicones.fr

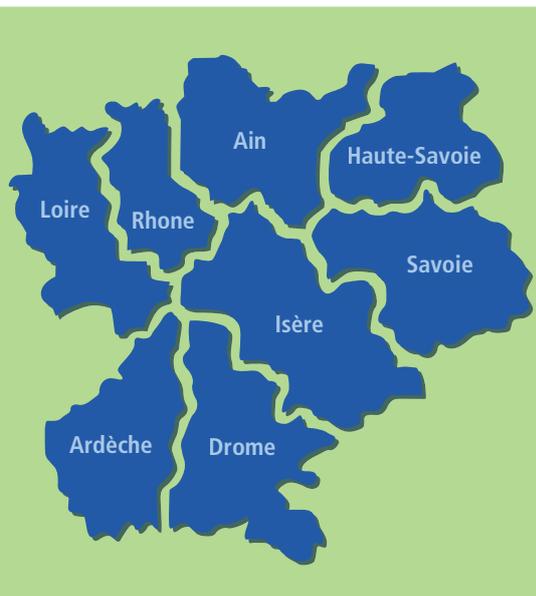


Illustration : La région Rhône-Alpes dispose d'une large palette de savoir-faire au service du dispositif médical

Solutions mécatroniques

Partenaire unique sur l'ensemble du projet

Sonceboz se positionne comme un partenaire unique dans le domaine des systèmes d'entraînement mécatronique, de la phase d'initialisation du projet à l'assemblage final du produit. Deux types d'entraînement sont proposés : en rotation ou en linéaire. L'entreprise offre des solu-

tions silencieuses, compactes et fiables, qui consomment peu d'énergie et intègrent les spécificités du client. Pour développer ses systèmes de motorisation en grande série, Sonceboz s'appuie sur des technologies matures : moteur, capteur et électronique.

Certifiée ISO 13485, la société présentera à Compamed ses nouveaux micro-acteurs et actionneurs linéaires.

» **Sonceboz SA,**
CH-2605 Sonceboz,
www.sonceboz.com,
Hall 8a, Stand P14

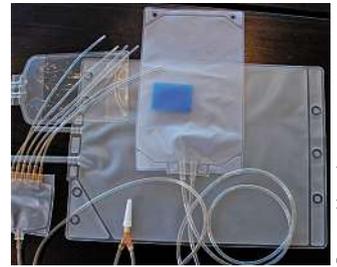


Source : Sonceboz

Emballage et extrusion

Un concentré de compétences

La société Manudo Medical est spécialisée dans le thermoformage et la soudure haute fréquence et thermique. Elle réalise des poches et des contenants souples pour la biotechnologie, la culture des cellules, la dialyse, le sang, ainsi que des coques et des blisters pour implants. Elle appartient au groupe Fimado, tout comme Medical Tubing, dont la spécialité est l'extrusion pour la réalisation de tubes simples, co-extrudés ou multi-lumens, naturels ou colorés. Les deux entreprises sont certifiées ISO 9001, ISO



Source : Manudo

13485 et 14001 (Manudo). Elles s'appuient sur un bureau d'études intégré et sont dotées de salles blanches ISO 7 et ISO 8.

» **Manudo Medical,**
F-38390 Montalieu-Vercieu,
www.manudo-medical.com,
www.medical-tubing.com,
Hall 8b, Stand F10

MMP[®]

TECHNOLOGY

Super Finition de Surface

BESTinCLASS (BinC) est l'exploitant et le propriétaire exclusif du procédé MMP TECHNOLOGY procédé d'ébavurage et/ou de polissage permettant l'obtention d'un niveau de finition homogène et reproductible encore jamais atteint. D'une capabilité internationalement reconnue, BinC a su investir et se rapprocher de ses clients pour leur offrir son savoir-faire à travers le monde.

Pourquoi choisir MMP TECHNOLOGY ?
La faculté unique du traitement MMP TECHNOLOGY de pouvoir sélectionner la rugosité augmente considérablement l'aptitude des surfaces aux fonctions spécifiques d'utilisation des outils de coupe. En conséquence, le procédé MMP TECHNOLOGY permet d'en augmenter la durée de vie. De plus grâce à la suppression des micro-bavures et au renforcement de l'arête de coupe, le procédé MMP TECHNOLOGY permet une augmentation de la vitesse de coupe et de la vitesse d'avance. Reproductible et homogène, le procédé MMP TECHNOLOGY s'adapte à la production en petite, moyenne et grande série.

BESTinCLASS SA
Chemin de la Calisserie 4
CH - 1272 Genolier, Suisse
Tél : +41 (0) 22 994 40 50
E-mail : info@binc.biz

www.MMPtechnology.com

Votre spécialiste pour la fabrication d'implants

- Plus de 20 ans d'expérience
- Des process médicaux validés
- ISO 13485 : 2012
- Usinage de haute précision
- Process de polissage automatisé
- Gravage laser
- Nettoyage

UHMWPE, PEEK, PEEK CF

Titane, CrCo, Inox médicaux

Procédé spécial d'usinage à sec du Titane

Implants par fabrication additive

S.A. BELMONTE
Industrialisez vos idées

S.A. BELMONTE
ZAC des Couleurs
26009 VALENCE
www.belmonte-sa.com
Tél. : 04 75 43 31 74 - Fax : 04 75 56 44 38

Dans la paume de la main

Nouvelle pompe pour liquides 16 bar



Source : KNF

La pompe KNF NF 2.35 offre un débit de 100 ml/min à 6 bar en continu. Elle dispose d'un système de clapets breveté et de connexions hydrauliques rapides et fiables. Auto-amorçante, elle peut fonctionner à sec et sa maintenance est minimale. Sa tête

en PEEK offre un large spectre de résistance chimique. Membrane et clapets sont disponibles en EPDM et FFKM.

» **KNF Flodos,**
CH-6210 Sursee,
www.knf-flodos.ch,
Hall 8a, Stand H04

Rail linéaire motorisé

Avec électronique de commande intégrée



Source : Haydon Kerk

Le système de guidage à billes BGS06 de Haydon Kerk associe moteur pas à pas, ensemble vis-écrou en inox 303 et commande programmable. Les vis sont revêtues de TFE Black Ice offrant une lubrification à sec résistante à l'usure et sans maintenance. Elles en-

traînent une noix intégrée à un chariot en aluminium monté sur un rail en inox, constituant un système de déplacement rigide.

» **Haydon Kerk,**
F-44220 Coueron,
www.haydonkerk.com,
Hall 8b, Stand E10

Exposition & Conférences

MedTechWorld
MEDTEC
France



L'évènement
incontournable de
l'industrie francophone
du Dispositif Médical

9-10 avril 2014
Eurexpo, Lyon

En partenariat avec :

MedTechWorld
emdt
EUROPEAN MEDICAL DEVICE TECHNOLOGY

MedTechWorld
Qmed
QUALIFIED Suppliers to
the Medical Device Industry

» Suivez @MEDTECFrance sur Twitter!
Pour plus d'informations, rendez-vous sur
www.medtecfrance.com

DeviceMed

Le magazine des fabricants de dispositifs médicaux

MENTION LEGALE

Année 6 Numéro 6

Novembre / Décembre 2013

Rédaction :

DeviceMed : 33 Rue du Puy-de-Dôme, F-63370 Lempdes
Tél.:+33 4 73 61 95 57, info@devicemed.fr ; www.devicemed.fr

Editrice adjointe : Evelyne Gisselbrecht,
evelyne.gisselbrecht@vogel.de

Secrétariat de rédaction : Laurence Jaffeux,
laurence.jaffeux@vogel.de

Rédacteur en chef : Jean-François Pillonel,
jean-francois.pillonel@vogel.de, Tél.:+41 21 635 23 56

Ont participé à ce numéro : Michèle Augé, Delphine Blondard,
Corinne Delorme, Denys Durand-Viel, Véronique Fröding, Sophie Rouif,
Philippe Roulet-Dubonnet, Sylvie Vandriessche et Caroline Zenatti

Edition :

Siège de l'éditeur :

Vogel Business Media GmbH & Co KG, Max-Planck-Straße 7/9,
D-97082 Würzburg, Tél.:+49 9 31 418-0, Fax:+49 9 31 418-20 22
Les conditions de participation de Vogel Business Media GmbH &
Co.KG sont les suivantes :

Sociétaire responsable en son nom propre : Vogel Business Media
Verwaltungs GmbH, Max-Planck-Straße 7/9, 97082 Würzburg, Com-
manditaire : Vogel Medien GmbH & Co. KG, Max-Planck-Straße 7/9,
97082 Würzburg.

Président Directeur Général : Stefan Rühling,
Tél : +49 9 31-418 22 05, stefan.ruehling@vogel.de

Directeur de la publication : Hans-Jürgen Kuntze
Tél : +49 9 31 418 22 03, hans-juergen.kuntze@vogel.de

Direction marketing : Elisabeth Ziener
Tél : +49 9 31-418 26 33, elisabeth.ziener@vogel.de

Production / Impression :

Maquette : Brigitte Henig, Manfred Bayerlein (responsable)

Production : Franz Fenn, franz.fenn@vogel.de

Impression : Vogel Druck und Medienservice GmbH,
Leibnizstr. 5, D-97204 Höchberg
Imprimé en Allemagne

Publicité / Abonnement :

Publicité :

France, Belgique, Luxembourg, Suisse romande :
Evelyne Gisselbrecht, evelyne.gisselbrecht@vogel.de

Allemagne, Suisse alémanique, Royaume-Uni, Scandinavie, USA :
Daniela Listemann, daniela.listemann@vogel.de,

Britta Solloway, britta.solloway@vogel.de

Mark Hauser, mark.hauser@vogel.de

Tarifs de publicité en vigueur : tarifs de 2013

Abonnement :

par e-mail ou par fax à DataM-Services GmbH,
tschmutzler@datam-services.de

Fax : 00 49 9 31 41 70-494

Abonnement en ligne :

www.devicemed.fr

DeviceMed paraît six fois dans l'année. Manuscrits :

La rédaction n'est pas responsable des manuscrits qui lui sont
adressés. Sans versement de frais de port, ils ne sont pas retournés.

Copyright :

Vogel Business Media GmbH & Co. KG. Tous droits réservés. Toute
réimpression, utilisation numérique de toute nature ou reproduction
exige l'autorisation écrite de la rédaction.

Juridiction de Würzburg compétente pour tout litige.

Index des sociétés

| | | |
|---|---------------|---|
| A | Acidim.....14 | LNE/G-Med.....18 |
| Adequate Expertise17 | | M |
| Alphanov.....42 | | Mafac33 |
| Apidim.....10 | | Manudo Medical.....48 |
| Aspec.....26 | | Mécanique de Précision |
| B | | du Barrois37 |
| Belmonte SA37, 48 | | Medistri.....31 |
| Best in Class SA48 | | Messe Luzern AG.....7 |
| Bio-Steril.....30 | | N |
| Branson Ultrasons SAS39 | | NGL Cleaning |
| Bürkert Contromatic SARM15 | | Technology SA33, 35 |
| C | | Norgren Limited23 |
| Canon Bretagne11 | | P |
| Cardial19 | | Phoenix Mecano Sarl |
| CIM med GmbH Euro- | | Division RK43 |
| Industriepark20 | | Pittman Motors31 |
| Club Laser et Procédés.....44 | | Plastibell Pharm |
| Creotech SAS46 | | (Groupe DTP)27 |
| Cryla.....7 | | Pôle des Technologies |
| E | | Medicales2, 47 |
| EPMT/SMT52 | | Progress Silicones8, 47 |
| F | | Proto Labs Ltd9 |
| Filab SAS.....34 | | R |
| Fisa SA32, 34 | | Realmecca SA1 |
| Forginal.....37 | | Reed Expositions France.....8 |
| Fröding Véronique.....16 | | RK Rose + Krieger43 |
| G | | S |
| GL Events Exhibitions.....7 | | Scout Medical.....39 |
| GlobTek Inc.1, 13 | | Selenium Medical.....35 |
| H | | SICHH.....6 |
| Haydon Kerk Motion | | SIDIV.....15 |
| Solutions29, 49 | | SNITEM.....12 |
| Hempel Special Metals AG.....36 | | Somtec France36 |
| Heptal SAS3 | | Sonceboz SA.....48 |
| I | | Starlim Spritzguss GmbH45 |
| Intercarat41 | | Start 40 Machines Outils.....44 |
| Ionisos.....28 | | Steriservices SARM29, 31 |
| Ipdia.....8 | | Sterne SAS.....27 |
| Irepa Laser.....43 | | Stil S.A.37 |
| ISIFC-Génie Biomedical.....6 | | T |
| J | | Technopole Ternis.....38 |
| JB Tecnicos SAS5, 46 | | Top Clean Packaging.....28 |
| K | | TÜV Rheinland |
| KKS Ultraschall AG.....34 | | France SAS.....21 |
| KNF Flodos.....49 | | U |
| L | | UBM Canon France49 |
| Laboratoire Icare.....33 | | Union Plastic.....24 |
| Launer+Cie SA3 | | UPS Client United |
| Lasea.....44 | | Parcel Service51 |
| Laser Cheval.....45 | | V |
| Lee Company S.A.25 | | VBM Orthopaedic Polymers27 |

Annonces en gras



Toutes les deux semaines :
la newsletter électronique de DeviceMed France

Abonnez-vous dès aujourd'hui :
www.devicemed.fr/newsletter

DeviceMed



ATTEINDRE DE NOUVEAUX MARCHÉS, C'EST PLUS FACILE QUAND VOTRE PARTENAIRE EST DÉJÀ SUR PLACE, UPS.

Qu'elles soient proches ou lointaines, les opportunités peuvent conduire votre entreprise dans de multiples directions instantanément. Chez UPS, notre approche collaborative peut vous aider à atteindre vos objectifs, du gain de nouveaux marchés à la recherche d'économies d'échelle. En travaillant avec un professionnel de la santé, vous découvrirez de nouvelles opportunités grâce à un réseau intégré et multimodal. Notre but ? Parfaire votre flexibilité et votre compétitivité.

ACCÈS MONDIAL, EFFICACITÉ LOCALE

Gérer votre propre établissement de stockage et de distribution peut littéralement épuiser vos ressources et limiter votre capacité à répondre aux conditions changeantes du marché. Le réseau d'UPS ne cesse de croître et compte aujourd'hui 41 centres logistiques dédiés à l'industrie de la santé. Ainsi, grâce à un espace partagé et à un personnel qualifié, vous gagnez en flexibilité pour fournir des marchés établis ou émergents plus rapidement et plus efficacement.

PLUSIEURS MARCHÉS, UN PARTENAIRE

Fort du plus important réseau de distribution intégré au monde, UPS offre la vitesse et la flexibilité qu'il vous faut pour pénétrer de nouveaux marchés ou servir des marchés existants de la manière

la plus rentable. Nous pouvons vous aider à répondre au plus près à la demande du marché et à gérer l'envoi de colis et de fret dans plus de 220 pays et territoires à travers le monde.

RESPECTER LES LOIS DU PAYS

Être toujours aux normes internationales requiert de l'expérience, de la technologie, des effectifs et de la méthodologie. Chez UPS, une équipe d'experts tient à jour des centaines de permis et de licences géographiquement spécifiques afin de permettre à vos produits de satisfaire aux réglementations locales. Cela préserve ainsi la conformité de votre chaîne d'approvisionnement tout en gardant une longueur d'avance sur les changements de demain.

Découvrez comment UPS peut contribuer à la réussite de votre entreprise à l'échelle mondiale sur ups.com/logistique-sante



NOUS ♥ LA LOGISTIQUE



EPHJ
ENVIRONNEMENT
PROFESSIONNEL
HORLOGERIE
JOAILLERIE



EPMT
ENVIRONNEMENT
PROFESSIONNEL
MICROTECHNOLOGIES



SMT
SWISS MEDICAL
TECHNOLOGIES

SALON INTERNATIONAL

LEADER DE LA HAUTE PRECISION

HORLOGERIE JOAILLERIE - MICROTECHNOLOGIES - MEDTECH

R E N D E Z - V O U S
DU 17 AU 20 JUIN
2014
G E N E V E

